

**EVALUATIE VAN FORMULARIUM EN EIGEN BIJDRAGE WETGEVING IN  
NEDERLAND, WEST-DUITSLAND, EN ENGELAND**

VOOR SYLVIA,  
MEREL, MARLOES  
EN MIJN OUDERS

**EVALUATIE VAN FORMULARIUM EN EIGEN BIJDRAGE WETGEVING IN  
NEDERLAND, WEST-DUITSLAND, EN ENGELAND**

**( EVALUATION OF FORMULARY AND CO-PAYMENT REGULATION  
IN THE NETHERLANDS, WEST-GERMANY AND ENGLAND )**

**PROEFSCHRIFT**

**TER VERKRIJGING VAN DE GRAAD VAN DOCTOR**

**AAN DE ERASMUS UNIVERSITEIT ROTTERDAM  
OP GEZAG VAN DE RECTOR MAGNIFICUS  
PROF DR A H G RINNOOY KAN  
EN VOLGENS BESLUIT VAN HET COLLEGE VAN DEKANEN.**

**DE OPENBARE VERDEDIGING ZAL PLAATSVINDEN OP  
WOENSDAG 18 MEI 1988 OM 14.00 UUR**

**DOOR**

**FRANS GERARD VAN ANDEL  
GEBOREN TE AMSTERDAM**

PROMOTIECOMMISSIE

PROMOTOR : PROF MR W B VAN DER MIJN

OVERIGE LEDEN : PROF DR W P M M VAN DE VEN

PROF DR E L NOACE

PROF DR E VAN DER DOES

CIP-Titelaufnahme der Deutschen Bibliothek

van Anel, Frans Gerard:

EVALUATIE VAN FORMULARIUM EN EIGEN BIJDRAGE WETGEVING  
IN NEDERLAND, WEST-DUITSLAND, EN ENGELAND / von Frans  
Gerard van Anel. - 1. Aufl. - Konstanz :  
Hartung-Gorre, 1988

Zugl.: Rotterdam, Univ., Diss., 1988

ISBN 3-89191-175-0

NE: GT

Alle Rechte beim Autor

Erste Auflage 1988

HARTUNG - GORRE VERLAG  
KONSTANZ

ISBN 3 - 89191 - 175 - 0

## INHOUDSOPGAVE

	<u>pagina</u>
Tabellen	
Figuren	
Lijst met afkortingen	
Woord van dank	
Samenvatting	
Summary	
Inleiding	1
<u>Deel 1 Voorbereiding</u>	
Hoofdstuk 1: Wetgeving en evaluatie	5
1.1 Wetgeving - stand der discussie	5
1.2 Wetgeving als middel van 'social engineering'	6
1.3 Evaluatie van wetgeving: theorie	8
1.4 Juridische evaluatie en rechtssociologie	10
1.5 Exogene factoren: nul-situatie	11
1.6 Deskriptie en toetsing aan 'waarden' van een wet	12
1.7 Samenvatting: methode van onderzoek bij evaluatie van wetgeving	12
Hoofdstuk 2: Opzet van het onderzoek	15
2.1 Probleemstelling	15
2.1.1 Onafhankelijke toetsing: theorie en praktijk	15
2.1.2 Internationale rechtsvergelijking en het generalisatieprobleem	18
2.1.3 Belangrijke factoren bij het voorschrijven van medicijnen	19
2.1.4 Eigen bijdrage en formularium: comple-mentair?	21
2.1.5 Formularium of lijst	22

2.1.5.1	Evaluatie van formularia	23
2.1.5.2	Konklusies: substitutie en 'meet- probleem'	26
2.1.6	Vormen der eigen bijdrage voor medicijnen	28
2.1.6.1	Evaluatie van eigen bijdrage rege- lingen in de gezondheidszorg	29
2.1.6.2	Eigen bijdrage en medische diensten	31
2.1.6.3	Eigen bijdrage voor medicijnen	32
2.1.6.4	Konklusies	34
2.2	Theoretisch gedragsmodel: mogelijke reacties van arts en patient bij invoering van formu- larium en eigen bijdrage	34
2.2.1	Methodologie	35
2.2.2	Formularium	36
2.2.3	Eigen bijdrage	37
2.2.4	Versoepeling categorie receptplichtige medicijnen	37
2.3	Operationalisatie: keuze van variabelen	39
2.3.1	Konsultatie en diagnose	40
2.3.2	Omzet- en kostencijfers	43
2.3.3	Volumevariabelen	44
2.3.4	Konklusies ten aanzien van de bewijs- baarheid van de gedragsformules	47
2.4	Veronderstellingen	48
Deel 2	<u>Uitvoering</u>	57
Hoofdstuk 3:	Nederland	58
3.1	Ziekenfondsverstrekking van medicijnen	58
3.2	Farmacotherapeutisch kompas	58
3.3	Het vier-groepen formularium (1 oktober 1982 maatregel): wettelijk kader	60
3.4	De eigen bijdrage (1 februari 1983 maatregel): wettelijk kader	62
3.5	Preskriptieregeling: soorten en hoeveelheden	64
3.6	Evaluatie-onderzoek	65

3.6.1	Inleiding	65
3.6.2	Eigen bijdrage	66
3.6.2.1	Kostenverschuivingseffekten	66
3.6.2.2	Volume-effekten	67
3.6.2.3	Een relatief of een volledig her- stel van het voorschrijfvolume?	68
3.6.3	Ontwikkeling van de prijzen van genees- middelen	71
3.6.4	Formularium	74
3.6.5	Beoordeling	77
Hoofdstuk 4:	West-Duitsland	83
4.1	Ziekenfondsstelsel, bezuinigingen en 'Konzer- tierte Aktion'	83
4.2	Eigen bijdrage	84
4.3	Formularia	85
4.3.1	Formularia met adviserend karakter	85
4.3.2	Lijsten van overheidswege	86
4.3.3	Initiatieven van de industrie en 'onaf- hankelijke experts'	86
4.3.4	De 'Negativ-liste'	87
4.3.4.1	Inhoudelijke bepalingen	87
4.4	Kostenbewust voorschrijven: wettelijke regeling	88
4.5	Effekten van de eigen bijdrage	90
4.5.1	Kostenontwikkelingen	90
4.5.2	Volume-effekten van de wijzigingen van de eigen bijdrage in 1982 en 1983	92
4.5.3	Kostenverschuivingseffekten	94
4.6	Effekten van de 'Negativ-liste'	95
4.6.1	Besparing op de kosten voor geneesmiddelen	95
4.6.2	Het aantal voorschriften en het bedrag per aflevering	95
4.6.3	'Bagatell'-geneesmiddelen	96
4.6.4	Uitzonderingen op de 'Negativ-liste'	96
4.6.5	Substitutie	98
4.6.5.1	Inter- en intraklassensubstitutie	98
4.6.6	Samenvatting	99

Hoofdstuk 5: Engeland	108
5.1 Eigen bijdrage	108
5.2 De 'black list' en 'white list'	109
5.3 Vrijwillige voorschrijfbepanking	110
5.4 Effecten van de eigen bijdrage	110
5.4.1 Volume-effecten	110
5.4.2 Totale NHS-uitgaven voor medicijnen	113
5.4.3 Uitzonderingsregeling	113
5.4.4 Kostenverschuivingseffecten	114
5.5 Effecten van de lijsten	114
5.5.1 Kosten- en voorschrijftrends	114
5.5.2 Volume- en kostenontwikkelingen	115
lijstenproduktgroepen	
5.5.3 Onderzoek van de University of Aberdeen	116
5.5.4 Ongewenste substitutie en alternatief	118
behandeling	
5.6 Samenvatting	120
Hoofdstuk 6: Alternatieve behandelvormen	130
6.1 Inleiding	130
6.2 Zelfmedikatiepreparaten	130
6.3 Afleverbaarheidsvoorwaarden van geneesmiddelen	132
6.4 Omvang van de zelfmedikatie uit patienten-	136
enquetes	
6.4.1 Inhoud huisapothek	138
6.5 Kwantitatieve omvang van de zelfmedikatiemarkt:	139
begripsverwarring en betrouwbare gegevens	
6.6 Nederland	139
6.6.1 Omvang van de zelfmedikatiemarkt	139
6.6.2 Ontwikkeling van enkele groepen	140
zelfmedikatieprodukten	
6.6.3 Konklusies	142
6.7 West-Duitsland	145
6.7.1 Omvang van de zelfmedikatiemarkt	145
6.7.2 Aandeel zelfmedikatie aan de gemiddelde	146
omzet in de apotheek	



	6.7.3 'Negativ-liste' en zelfmedikatie	147
	6.7.4 Kompensatie van voorgeschreven 'Bagatell' geneesmiddelen door zelfmedikatie	148
	6.7.5 Het gebruik van een huismiddel	151
	6.7.6 Substitutie en konklusies	153
6.8	Engeland	159
	6.8.1 Overheidsbeleid en zelfmedikatie	159
	6.8.2 Omvang van de zelfmedikatiemarkt	160
	6.8.3 Eigen bijdrage en zelfmedikatiemarkt	160
	6.8.4 'Black list' en zelfmedikatie	161
	6.8.5 Zelfmedikatie op doktersadvies	162
	6.8.6 Reklame	162
	6.8.7 Konklusies	163
Deel 3	<u>Koppeling van onderzoekresultaten aan theorie omtrent evaluatie van wetgeving</u>	170
	Hoofdstuk 7	170
	7.1 Onderzoekresultaten	170
	7.2 Is het ten laste gelegde bewezen?	175
	7.3 Terug naar de theorie: effectieve wetgeving	181
	7.3.1 Wetgevingskriteria: Europese ontwikkelingen	182
	7.3.2 Handhaafbaarheid	184
	7.3.2.1 Leven in het rechtsbewustzijn	184
	7.3.2.2 Wetgeving en het afdwingen van gedrag	185
	7.3.2.3 Sociaal-ethische en juridische normen	186
	7.3.2.4 Sankties	186
	7.3.3 Normstelling en wetgevingsproces	188
7.4	Toetsing aan wetgevingskriteria	190
	7.4.1 Eigen bijdrage in Nederland	190
	7.4.2 Eigen bijdrage in West-Duitsland en Engeland	192
	7.4.3 Formularium in West-Duitsland, Nederland en Engeland	193

	7.4.3.1 Leven in rechtsbewustzijn en therapievrijheid	193
	7.4.3.2 Naleving en sankties	198
	7.4.3.3 Duidelijkheid en uitzonderingsregeling	199
	7.4.3.4 Idiele en praktische 'zwaarte'	201
7.5	Konklusies: doelbereiking en normkonformiteit	202
7.6	Schaarstewetgeving	207
	7.6.1 Formularium en eigen bijdrage als decrementalistische wetgeving	209
7.7	Formularium, eigen bijdrage en beleidstoetsing	210
	7.7.1 De vicieuze cirkel van decrementalistische wetgeving	211
	7.7.2 Volume-effecten en 'verantwoordelijker voorschrijven'	212
7.8	Aanbevelingen ten aanzien van de wetgeving	214
	7.8.1 Afsluitende aanbeveling: meer onderzoek	216
	Bibliografie	220

## Tabellen

	<u>pagina</u>
1. Mogelijke effecten en neveneffecten van formularia	29
2. Nederland: Overheidsmaatregelen farmacie 1981-1985	72
3. Nederland: Gemiddelde prijs- en omzetstijgingen van geneesmiddelen 1981-1985	73
4. West-Duitsland: Ontwikkeling van het aantal voorschriften per verzekerde, aantal afleveringen per voorschrift en het aantal afgeleverde medicijnen per verzekerde 1978-1983	102
5. West-Duitsland: Totaal aantal verstrekte verpakkingen in de apotheek 1978-1984	102
6. West-Duitsland: Geschatte inkomsten uit de eigen bijdrage	103
7. West-Duitsland: Eigen bijdrage als percentage van de totale geneesmiddelenkosten van GKV-verzekerden	103
8. West-Duitsland: Aantal voorschriften 'Bagatell'-geneesmiddelen 1983	104
9. Engeland: Totaal aantal voorschriften (per verzekerde) door huisartsen	123
10. Engeland: Procentuele verdeling van het aantal voorschriften met en zonder eigen bijdrage	124
11. Engeland: Eigen bijdrage en kostenverschuivingseffekt	125
12. Engeland: Gebruik- en kostenontwikkelingen van medicijnen in de periode april-november 1984 en 1985	126
13. Engeland: Procentuele wijziging in aantal voorgeschreven 'lijsten'-produkten, april-november 1984 ten opzichte van dezelfde periode in 1985	126
14. Engeland: Aantal voorschriften voor generika als percentage van het totaal aantal NHS-voorschriften	127
15. Engeland: Aantal voorgeschreven en verstrekte eenheden voor enige categorieën 'black'- en 'white list'-preparaten en diuretika in de 'health centre pharmacy', Foresterhill, Aberdeen	127
16. Verschillen tussen OTC en prescriptiepreparaten naar Storz	137
17. Nederland: Zelfmedikatie voor enige groepen produkten in	143

miljoenen guldens (omzet in fabrieksprijzen)	
18. Nederland: Totaal aantal voorschriften (.000) Otrivin <sup>R</sup> en Xylometazoline, eerste half jaar 1980-1983	144
19. Nederland: Totaal aantal voorschriften (.000) marktsegment 'neusdruppels', eerste half jaar 1980-1983	144
20. West-Duitsland: Ontwikkeling van de zelfmedikatiemarkt 1983, 1984	154
21. West-Duitsland: Aandeel zelfmedikatie aan omzet apotheek	154
22. West-Duitsland: Reactie van patienten op de 'Negativ-liste', zomer 1983	158
23. Engeland: De OTC-voorschriftenomzetmix voor en na invoering van de lijsten voor enige groepen 'lijst produkten'	164
24. Eigen bijdrage: Samenvatting van de resultaten	173
25. Formularium: Samenvatting van de resultaten	176
26. 'Bewijs' (B) en 'bewijsmiddelen' (M) van veronderstellingen uit theoretisch model	180
27. Eigen bijdrage en wetgevingskriteria	194
28. Formularium en wetgevingskriteria	203
29. Doelbereiking en normkonformiteit eigen bijdrage en formularium in West-Duitsland, Nederland en Engeland	205

## Figuren

	<u>pagina</u>
1. Formularia of 'lijsten'	24
2. Eigen bijdrage voor kosten van medicijnen	30
3. Mogelijke reacties van arts en patient bij invoering van enige wettelijke regelingen	38
4. Wetgeving en afgeleide variabelen	40
5. Omzetformule en afgeleide variabelen	42
6. Operationalisatie van gedragsformules: veronderstellingen	51
7. Nederland: Mogelijk lange termijn effect van eigen bijdrage op voorschrijfvolume	80
8. Engeland: Totaal aantal voorschriften en wijzigingen van de eigen bijdrage 1949-1983	122
9. Engeland: Lijsten en alternatief behandeling: kwantificeringsproblemen	120
10. Indeling van medicijnen	135
11. West-Duitsland: Aandeel zelfmedikatie aan omzet apotheek	155
12. West-Duitsland: Omzet in de apotheek van enige 'Bagatell'-geneesmiddelen, tweede en derde kwartaal 1982 en 1983	156
13. West-Duitsland: Theoretische en werkelijke waarde van de omzet in hoest- en anti-griepmiddelen in het tweede en derde kwartaal 1983	157
14. West-Duitsland: Theoretische en werkelijke waarde van de omzet in laxantia in het tweede en derde kwartaal 1983	157
15. Verband tussen de werking van een wet, rechtsbewustzijn, ethiek en sankties	189

### Lijst met afkortingen

AMG	- ArzneiMittelGesetz
AWBZ	- Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
BAK	- Bundesausschuss der Aerzte und Krankenkassen
Besluit U.A.	- Besluit Uitsluitend Apotheker
Besluit U.R.	- Besluit Uitsluitend Recept
BJFG	- Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit
BHI	- Bundesverband der HeilmittelIndustrie
BIG	- Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
BMA	- British Medical Association
BNP	- Bruto Nationaal Produkt
BPA	- Bundesverband der Praktischen Aerzte
BPI	- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie
BSG	- BundesSozialGericht
CMPC	- Centrale Medisch Pharmaceutische Commissie
DDD	- Defined Daily Dose
DHSS	- Department of Health and Social Security
FOG	- Financieel Overzicht Gezondheidszorg
GKV	- Gesetzliche KrankenVersicherung
GVO	- GezondheidsVoorlichting en Opvoeding
IMS	- International Medical Statistics
KAG	- Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen
KNMG	- Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunde
KNMP	- Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Pharmacie
KVEG	- KostenVerbesserungs- und ErgänzungsGesetz

LHV	- Landelijke Huisartsen Vereniging
LSV	- Landelijke Specialisten Vereniging
Ministerie van WVC	- Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
NHS	- National Health Service
OHE	- Office of Health Economics
OLZ	- Stichting Overleg van Limburgse Ziekenfondsen
OTC	- Over-The-Counter
PPA	- Prescription Pricing Authority
PPRS	- Pharmaceutical Price Regulation Scheme
RUCB's	- Recepten- Uitreken- en Controle Bureaus
RVO	- ReichsVersicherungsOrdnung
VNZ	- Vereniging van Nederlandse Ziekenfondsen
WIDO	- Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen
WOB	- Wet Openbaarheid van Bestuur
WUB	- Wet Universitaire Bestuurshervorming





### Woord van dank

De aanloop tot de definitieve vorm, waarin deze studie thans voor u ligt, bestrijkt ruim vier jaar. Hoewel deze periode aanmerkelijk langer is dan de sprong van een skischansspringer, komen de verschillende fasen van de sprong in grote lijnen met de ontstaansgeschiedenis van dit proefschrift overeen. Als het groene licht gegeven wordt, duikt de atleet uit één der poortjes bovenaan de schans op, waarmee de aanloop van ongeveer zeventig meter voor de zweefvlucht begint. Vrijwel direkt wordt een hurkende houding aangenomen, waarbij een optimaal aerodynamisch effect ontstaat. Het juiste spoor - en daarmee ideale glijvlak - is echter niet direkt gevonden. De deelnemer schurkt nog enigszins met zijn skies heen en weer. Deze fase is vergelijkbaar met het aanvangsstadium van een proefschrift: voordat men 'op koers' ligt, zijn vele ideeën en konsepten 'doorgelicht'. Ik dank vooral mijn promotor Professor Mr W.B. van der Mijl voor het bewaren van kalmte en inzicht en de positieve stimulans.

De zweefvlucht vormt het hoofdbestanddeel bij het skischansspringen en is vanwege de eraan verbonden gevaren het meest hachelijk: bij een klein zuchtje wind is men uit balans gebracht en kan neerstorten. Dit laatste nu kan met het fenomeen 'onvoltooid proefschrift' vergeleken worden. Naast de steun van mijn promotor, die voor mij van grote waarde was, is in deze fase de bereidwillige hulp van derden van belang. Hoewel velen mij ondersteund hebben, wil ik met name de leden van de promotiecommissie, Professor Dr W.P.M.M. van de Ven, Professor Dr. E.L. Noach, Professor Dr E van der Does noemen alsmede mevrouw D. Vogels, documentatie afdeling Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Tenslotte ben ik mijn vrouw nog de meeste dank verschuldigd, want zij typte het manuscript enige malen uit. De veilige landing van de skier heeft zijn logische pendant in het afsluiten van dit projekt, waarvan het resultaat in casu voor u ligt.



## Samenvatting

Met de term kostenexplosie wordt de excessieve groei van de kosten van de gezondheidszorg aangeduid, die in de meeste westerse landen in de loop der zeventiger jaren onrustbarende vormen had aangenomen. Dat dit verschijnsel in ongeveer gelijke omvang optrad, is des te opmerkelijker, daar het functioneren van de gezondheidszorg in de landen onderling zeer verschillend is.

Door akute financieringsproblemen hiertoe gedwongen, hebben zowel in Noord-Amerika als in Europa nationale overheden in de loop der tachtiger jaren een aantal bezuinigingsmaatregelen in de gezondheidszorg doorgevoerd, waarin ook het medicijngebruik onder de loupe werd genomen. Wat dit laatste betreft, heeft de overheid overwogen om arts en patient - als 'eindverbruikers' van medicijnen - in de bezuinigingsoperaties te betrekken. Dit uitgangspunt heeft ertoe geleid, dat in een aantal landen formulariawetgeving geïntroduceerd is (onder andere Nederland, West-Duitsland en Engeland). Deze heeft ten doel het voorschriftpatroon van artsen te beïnvloeden, door bepaalde middelen niet meer voor ziekenfondsvergoeding in aanmerking te doen komen. Als direkt op de patient gerichte maatregel werd een eigen bijdrage regeling voor medicijnen van kracht (als vast bedrag per voorgeschreven item zoals in Nederland, of als proportioneel systeem zoals in België), ofwel werd een dergelijke regeling verscherpt (West-Duitsland, Frankrijk, Engeland). Hierbij gaat het op korte termijn om direkte besparingen (patienten betalen een deel van de kosten van geneesmiddelen zelf). Andere doelstellingen zijn het verminderen van het gebruik, terwijl in onder andere Nederland de overheid tevens naar een verhogen van de verantwoordelijkheid van de ziekenfondsverzekerde voor zijn ziektekosten streeft.

In de onderhavige studie wordt getoetst in hoeverre formularium en eigen bijdrage regelingen in West-Duitsland, Nederland en Engeland gebruikspatronen van medicijnen hebben beïnvloed, waarbij met name de vraag naar mogelijke stimulering van alternatieve behandelingsvormen, waaronder zelfmedikatie, naar voren komt. In de tweede plaats wordt onderzocht in hoeverre - gezien de doelstellingen van de maatregelen - formularium en eigen bijdrage aan de overheidsverwachtingen hebben voldaan, waarbij wat

de eigen bijdrage betreft, niet op het aspekt van het verhogen van de verantwoordelijkheid van de verzekerde voor ziektekosten wordt ingegaan.

Tenslotte wordt de vraag behandeld of - gegeven een overheidsbeleid, dat met betrekking tot het sociale verzekeringsstelsel op strikte bezuinigingen gebaseerd is - formularium en eigen bijdrage tot de juiste middelen gerekend kunnen worden dit te realiseren.

Invoering of wijziging van de eigen bijdrage regeling in de drie bestudeerde landen, heeft in het algemeen tot een vermindering van het totaal aantal voorschriften in de periode direkt na het van kracht worden van de maatregel geleid. Hoewel onder andere in Nederland dit effect tot op zekere hoogte teniet wordt gedaan, doordat artsen grotere hoeveelheden zijn gaan voorschrijven, heeft de eigen bijdrage in zowel Duitsland als Nederland en Engeland een teruggang in het medicijngebruik tot gevolg. Dit is in overeenstemming met de economische theorie, waarbij verandering van de prijs van een goed tot een veranderde vraag leidt. Het is niet duidelijk, of de teruggang in gebruik zich ook op de lange termijn doorzet. In Nederland en West-Duitsland is het vaste bedrag per voorschrift laag, terwijl er geen noemenswaardige uitzonderingsregeling is. In Engeland is het vaste bedrag per aflevering nuw, maar 70 procent van de bevolking is van de "charge" vrijgesteld.

Naast volume-effecten heeft in elk der drie landen de eigen bijdrage een kostenverschuivingseffect (vermindering van de kollektieve lasten door een verhoging van de partikuliere uitgaven), waarbij de geïnde bedragen over het algemeen lager zijn dan door de regering geraamd.

Het inwerkingtreden van een formularium regeling in West-Duitsland (april 1983), Nederland (oktober 1982) en Engeland (april 1985) heeft in elk der landen tot verschillende reacties van de gemiddelde arts aanleiding gegeven. Deze lijken direkt met aard en inhoud van de regelingen samen te hangen. In West-Duitsland verbiedt het formularium de arts medicijnen tegen 'onbeduidende' ziektes - de zogenaamde "Bagatellkrankheiten" (onder andere verkoudheid, lichte griep) - voor te schrijven. De regeling kent een aantal uitzonderingen, waarbij het voorschrijven van de verboden middelen nog wordt toegestaan. Doordat de bepalingen van de lijst als 'vaag' omschreven kunnen worden, heeft zij in de praktijk tot interpretatieproblemen voor de arts aanleiding gegeven. Onder andere hierdoor wordt verklaard waarom een zeker substitutie-effect na het inwerkingtreden ervan optrad.

Hoewel ook de engelse lijst het principe van de onbeperkte voorschrijfvrijheid van de arts doorbreekt, heeft de engelse arts van aanvang aan minder weerstand tegen de lijst gehad dan zijn duitse en nederlandse collega. De regeling wordt beter nageleefd dan in Duitsland, waartoe ook bijdraagt, dat zij een samenstelling is van twee lijsten. De zogenaamde "black list" verbiedt het voorschrijven van een zeker aantal medicijnen in het kader van de NHS, terwijl middels een "white list" enige gelijkwaardige alternatieven toegestaan worden.

De nederlandse lijst is vergelijkbaar met de engelse "black list" en verbiedt het voorschrijven van geneesmiddelen in het kader van het ziekenfonds, waarbij een viertal categorieën onderscheiden worden. Voor groepen producten, waarvan alle merknamen op de lijst zijn terecht gekomen (bijvoorbeeld neusdruppels), gaat van de lijst een met de engelse lijsten vergelijkbaar effect op de ontwikkeling van de markt uit.

In het laatste gedeelte van dit proefschrift wordt onderzocht in hoeverre wettelijke regelingen met betrekking tot formularium en eigen bijdrage aan hun doel hebben beantwoord. Met name wordt getoetst of is voldaan aan de voorwaarden voor een effectieve wetgeving, zoals 'akseptatie in de samenleving', duidelijke doelformulering en 'afwezigheid van uitwijkmogelijkheden'.

De resultaten van het onderzoek geven de betrekkelijke werking van formularium en eigen bijdrage als bezuinigingsinstrumenten van overheidsbeleid aan. Met andere bezuinigingswetgeving uit de tachtiger jaren lijken de regelingen een decrementalistisch karakter gemeen te hebben. Doordat dergelijke wetgeving slechts marginale besparingseffekten heeft, zullen aanvullende nodig zijn. Deze zullen echter slechts als decrementalistische maatregelen door het politieke besluitvormingsproces geloodst kunnen worden. Wanneer bezuinigingen de hoogste prioriteit van het overheidsbeleid hebben, zal de vicieuze cirkel van decrementalistische bezuinigingswetgeving doorbroken moeten worden. Een mogelijkheid hiertoe, biedt zich aan in de vorm van een eenmalige, incidentele, structurele wijziging van het sociale verzekeringsstelsel. Het eenmalige karakter levert als voordeel op, dat de burger er zich op kan instellen en geen nieuwe bezuinigingsronde te vrezen heeft.

Wanneer een dergelijke oplossing niet mogelijk blijkt, dient nader te worden onderzocht in hoeverre een verbeterde voorlichting aan patienten

(als alternatief voor een eigen bijdrage regeling) tot een rationeel gebruik van geneesmiddelen kan bijdragen. In plaats van een wettelijke formulariumregeling zou overwogen kunnen worden of kostenbewust voorschrijven niet beter door zelfregulatie, waarbij artsen in kleinere samenwerkingsverbanden hun voorschrijfgedrag onderling afstemmen, te realiseren is.

## Summary

Sometimes referred to as the 'cost explosion', especially in the seventies, all western nations have witnessed a disproportional, disquieting rise of health care expenditures. Interestingly, this phenomenon was of similar scope in most countries, although health care systems greatly differ in their functioning. Apparently, more than national, international factors such as economic recessions and the availability of innovative medical technology have played a dominant role.

Forced by acute budgetary constraints, governments in North-America and Europe started to implement cost containment policies in health care in the early eighties. These policies aimed at the hospital- and ambulatory sectors and also included the use of pharmaceuticals.

Recently, through patient co-payment systems and formularies, measures were introduced, that specifically regulate the end-users of pharmaceuticals, e.g. patients and doctors.

Patient co-payment systems usually have several aims: by charging a flat rate (Holland, West-Germany, England) or a proportion (France, Belgium) per item prescribed, a government generates direct income. Secondly, reducing long term demand for drugs is aimed at, and in some countries (Holland) the government hopes to increase the awareness of the patient for sick-fund expenditures incurred.

Formularies or lists intend to change prescribing patterns of physicians by prohibiting reimbursement of certain drugs, or even whole therapeutic classes. Lists have been promulgated recently in England, Holland and West-Germany and in a number of other countries.

The scope of this thesis is to investigate to what extent the introduction of co-payment and formulary listings have altered prescription and consumption patterns of medicines (including alternative treatment such as selfmedication) in England, Holland and West-Germany.

Using empirical data, it is tested to what extent co-payment and formularies have met governments' expectations in the three countries and whether the regulatory approach taken can be regarded as appropriate, given a governments' need to retrench means.

In all three countries introduction of the co-payment system led to a

decrease of the total number of prescriptions written. Although physicians started to prescribe larger quantities in Holland, in this country as well as in the United Kingdom and Germany the co-payment generally resulted in a small decrease in overall drug consumption levels. This corresponds with economic theory indicating that price increases of a good have a downward effect on demand. Since reliable data is not available for all three countries, it is unclear, whether this drop persisted over longer periods of time, even a few years after introduction of the measure. The decrease in consumption is observed in all three countries, which is remarkable, since Holland and West-Germany have a low charge system with no major exceptions, whereas in the United Kingdom the charge is substantial, but 70 percent of the population is exempted. In all three countries the co-payment created direct public income, however less than governments projected.

The introduction of formulary listings in West-Germany (april 1983), Holland (october 1982) and the United Kingdom (april 1985) resulted in a variety of reactions from physicians in the subsequent countries, reactions which are closely related to the nature of the measures. In West-Germany the formulary prohibits a physician prescribing drugs for 'trifle illnesses'. The list identifies a number of exceptions, in which case prescription of these drugs is still allowed. The german formulary can be characterized as 'vague', and hence, once introduced gave way to interpreting problems for the individual physician. Substitutional effects in drug prescribing were the corresponding result. The english list seems to have been followed by physicians better, although, like the german and dutch lists, it limits the prescription freedom of a physician. The formulary in the United Kingdom is a compilation of two lists: a so-called 'black list' prohibiting certain drugs from provision under the NHS, and a 'white list' earmarking a number of generic alternatives eligible instead. The dutch list is comparable with the english black list, and prohibits a number of products in four different categories from sick-fund reimbursement.

In the last part of this thesis, it is investigated to what extent co-payment and formulary regulation have met the governments' intention. Using parameters as 'acceptance by society', 'clearness of formulation', 'no escape alternatives' etc., it is tested whether the regulation in question can be regarded as efficient legislative efforts.

Co-payment and formulary measures of the early eighties can be evalu-



ated as 'decremental' regulation: like many other regulatory efforts of this period, the measures only result in marginal retrenchments of the social security insurance system. In an environment of substantial public deficits, additional saving measures are needed. If at all, in a democracy these will be taken as decremental ones. If indeed a government's principal priority is to retrench the public budget, the vicious circle of decremental legislation should be broken through. This could be done by a structural change of the social security insurance system, a measure which should be taken having an incidental, unique character, so that people can adjust appropriately, not having to psychologically fear for additional ones.

If such a fundamental change is politically not viable, the thesis completes, suggesting that health education (instead of co-payment) and self-regulation by physicians in small, locally organized groups (instead of a national formulary) could be efficient instruments to stimulate a rational prescribing and use of drugs.



## Inleiding

Niet zelden wordt de term 'kostenexplosie' gebruikt<sup>1</sup> om er de vooral in de zeventiger jaren optredende sterke groei<sup>2</sup> van de kosten van de gezondheidszorg in de meeste west-europese landen en Noord-Amerika mee aan te duiden. Het opmerkelijke daarbij is, dat hoewel de gezondheidszorg als 'systeem' in de diverse landen aanzienlijk in funktioneren<sup>3</sup> verschilt, de ontwikkeling van gezondheidszorgkosten als percentage van het BNP vergelijkbare waarden heeft. Dit wordt gedeeltelijk verklaard door economische recessies, die wereldwijd zichtbaar zijn, en andere factoren, zoals de introductie van medische technologie<sup>4</sup>. De belasting, die hiervan op de overheidshuishouding uitging<sup>5</sup>, leidde in het begin der tachtiger jaren tot konkrete maatregelen, die zowel betrekking hadden op de intra- als extramurale zorg, als ook de geneesmiddelensector<sup>6,7</sup> omvatten, en in het algemeen tot doel hadden besparingen in de kostenontwikkeling te realiseren.

Een belangrijk element bij de ombuigingsoperaties in de tachtiger jaren was, dat de overheid intensief overwoog op welke wijze arts en patient bij deze bezuinigingsoperaties konden worden betrokken. Hieraan lag als gedachte ten grondslag, dat het gebruik van geneesmiddelen - en dus ook de kosten ervan - het meest door op verbruikers<sup>8</sup> gerichte maatregelen beïnvloed zou kunnen worden. Dit beleid heeft er toe gevoerd, dat in een aantal landen formularia werden geïntroduceerd (onder andere Nederland, West-Duitsland en Engeland). Deze beoogden het voorschrijfpatroon van artsen te beïnvloeden, doordat bepaalde middelen niet meer voor ziekenfondsvergoeding in aanmerking kwamen. Anderzijds werd als direkt op de patient gerichte maatregel een eigen bijdrage regeling voor medicijnen geïntroduceerd (Nederland), dan wel verscherpt (West-Duitsland, Frankrijk, Engeland). Hierbij ging het op korte termijn om kostenverschuivingen, doordat patienten een deel van de kosten van medicijnen zelf zouden moeten opbrengen. Anderzijds hoopte men van overheidswege ook het gebruik van medicamenten te verminderen, terwijl onder andere in Nederland de overheid met de maatregel tevens het verhogen van de verantwoordelijkheid van de verzekerde voor zijn ziektekosten nastreefde.

Daar beide categorieën maatregelen een betrekkelijk recent karakter hebben, is het gewenst te onderzoeken in hoeverre deze regelgeving tot

wijzigingen in het gebruik van medicijnen heeft geleid, waarbij tevens de vraag naar een mogelijke stimulering van alternatieve behandelingsvormen, waaronder zelfmedikatie, relevant is. Een onderzoek naar de werking van formularium en eigen bijdrage in de praktijk is tevens van belang, omdat daarmee getoetst kan worden in hoeverre deze wetgevingsprodukten - gegeven de respektievelijke doelstellingen - aan de overheidsverwachtingen hebben kunnen voldoen. Het onderhavige onderzoek beoogt voornamelijk het effect van beide regelingen op het voorschrijven van medicijnen te analyseren, terwijl andere doelstellingen van de overheid niet onderzocht worden (met name de doelstelling van de eigen bijdrage met betrekking tot het verhogen van de verantwoordelijkheid van de verzekerde voor zijn ziektekosten).

Daarbij is het van belang om in het onderzoek meerdere landen met elkaar te vergelijken, daar in Nederland het feit, dat formularium en eigen bijdrage kort na elkaar van kracht werden (vier maanden) een geheel onafhankelijke toetsing van elk der beide regelingen sterk bemoeilijkt. Dit probleem geldt in mindere mate in West-Duitsland en Engeland, daar deze landen reeds betrekkelijk lang een eigen bijdrage kennen, waaraan tamelijk recent een formularium regeling is toegevoegd. Naast deze beide landen was de oorspronkelijke opzet van het onderzoek, ook België en Frankrijk in de studie te betrekken. Daar het echter niet mogelijk bleek voldoende vergelijkbaar cijfermateriaal voor deze landen te verzamelen, is in een later stadium besloten de beide landen uit de studie te laten.

Het eerste gedeelte van dit proefschrift kan beschouwd worden als een vooronderzoek. In de eerste plaats wordt nagegaan welke regels bij het evalueren van wetgeving in acht genomen moeten worden. In de tweede plaats wordt de centrale vraagstelling met betrekking tot de werking van formularium en eigen bijdrage onderzocht en geformuleerd. Deze vraagstelling wordt in een zevental veronderstellingen, hoe arts en patient bij introductie van de betreffende regelingen eventueel kunnen reageren, vastgelegd.

In het tweede gedeelte wordt geprobeerd om met behulp van empirisch materiaal de centrale probleemstelling nader uit te werken, waarbij Nederland, Engeland en West-Duitsland onderling vergeleken worden. Het empirisch materiaal bestaat grotendeels uit statistische gegevens op makronivo (ziekenfondsen en andere instanties).

In het laatste gedeelte worden resultaten vermeld, terwijl nader op de vraag naar de effectiviteit van formularium en eigen bijdrage als wettelijke regeling wordt ingegaan. Deze vraag wordt uitgewerkt door de regelingen in de drie landen te toetsen aan een aantal 'werking-van-wetgeving-bevorderende-kriteria'.

Het onderzoek is afgesloten per 1-1-1987, zodat niet meer verwerkt zijn de verschijning van het rapport van de Commissie Structuur en Financiering Gezondheidszorg (Commissie Dekker), de maatregelen welke de regering naar aanleiding van dit rapport inmiddels heeft genomen alsmede de spanningen, die gerezen zijn tussen de ziekenfondsen en de verschillende categorieën van beroepsbeoefenaren. Aan de essentie van de beschouwingen doen deze ontwikkelingen echter naar mijn mening niet af.

1. Ehrlich, D.A. (ed), The health care cost explosion: which way now? Huber Publishers, Bern, 1975
2. De intramurale zorg is daarbij het snelst gestegen, terwijl de geneesmiddelensector de geringste stijging heeft doorgemaakt.  
zie: Nord, D., Steuerung im Gesundheitssystem - Systemanalyse der Arzneimittelversorgung in der BRD, MPS, Frankfurt 1979, p 19
3. Reinhardt, U.E., Health care expenditures and systems of cost control, Princeton University, NJ, 1984
4. Rapparini, R. (ed), The health service market in Europe - hospital equipment, Proceedings of an international conference held in Luxembourg, 17-19 October 1983, Elsevier, Amsterdam, 1984
5. La santé et la crise de l'état Providence, Prospective et Santé no 29/printemps '84
6. zie voor een overzicht van de diverse maatregelen in west-europese landen: Schleicher, U., Aus europäischer Sicht - Bilanz gesundheitspolitischer Perspektiven,  
in: Volkskrankheiten der Industriegesellschaft, Bericht über das Symposium 'Gesundheit für Alle - Utopie oder realistische Chance für die Industriegesellschaft?' am 4. Dezember 1982, München, p 113-134.
7. Christensen, D.B., Bush, P.J., Drug prescribing, patterns, problems and proposals, Social Science and Medicine vol 15A, 1981, p 343-355
8. Novich, M., Cost control,  
in: Wertheimer, A.J. (ed), Proceedings of the International Conference on drug and pharmaceutical services reimbursement, DHEW Publication no 77-3186, Washington D.C., 1976.

**VOORBEREIDING**

## Hoofdstuk 1 Wetgeving en evaluatie

### 1.1. Wetgeving - stand der discussie

Het begrip wetgeving in zijn oorspronkelijke vorm betekent letterlijk het 'geven' van wetten door een vaak absolute vorst aan zijn onderdanen. Sinds het ontstaan van de parlementaire democratie in Europa, waarvan onder andere Montesquieu<sup>1</sup> als één der belangrijkste grondleggers wordt beschouwd, vindt formele wetgeving plaats in en door de volksvertegenwoordiging van een land.

Uitvoering van wetten en toezicht op naleving ervan zijn respectievelijk opgedragen aan executieve (= regering) en rechtsspraak, waarbij Montesquieu - teneinde korrumpatie van macht te voorkomen - een strenge scheiding van deze drie activiteiten voorstond. Deze is echter in de meeste democratieën niet strikt doorgevoerd. In Nederland bijvoorbeeld brengt het feit, dat regeren slechts op grond van een coalitie mogelijk is, met zich mee, dat er nauwe banden tussen regering en parlement bestaan, waarbij de grenzen tussen maken en uitvoeren van wetten vervaagd zijn. Ook komt het zogenaamde verschijnsel 'terugtrek van de wetgever' steeds vaker voor, waarbij de formele wetgever middels delegatie een deel van de wetgevende bevoegdheid aan de uitvoerende macht overlaat, in welk geval de laatste als 'materiele wetgever' optreedt.

Eenstemmig wordt tegenwoordig de toename van wetgeving gesignaliseerd, die vooral na de Tweede Wereldoorlog is ontstaan en niet slechts een typisch nederlands verschijnsel is<sup>2</sup>: de toenmalige duitse minister van justitie meldde in 1979 dat er in één jaar evenveel regelingen worden afgekondigd als honderd jaar geleden in tien jaren. Voor Nederland zijn de volgende woorden van J.M. Kan<sup>3</sup> kenschetsend: 'Het zou me niet verbazen als we in de laatste 25 jaar meer wetten hebben geproduceerd dan in de 150 jaar daaraan vooraf'. De vraag waarom zich in de laatste jaren een dergelijke explosie van wetten - die door van Maarseveen<sup>2</sup> met de term 'juridische milieuvervuiling' wordt aangeduid - heeft voorgedaan, is niet eenvoudig te beantwoorden. Een belangrijke faktor, die hiertoe heeft bijgedragen, is dat de traditionele rol van de wetgever - het middels een

wet codificeren of vastleggen van bepaalde ontwikkelingen in de samenleving - zich heeft gewijzigd. Deze vooral ordenende functie heeft voor een modificerende plaats gemaakt. Een andere faktor is, dat de overheid in de loop der tijd steeds meer taken kreeg, waarmee het aantal regelingen evenredig steeg.

Hedentendage is wetgeving een graag gehanteerd instrument geworden om bepaalde doeleinden van overheidsbeleid te bereiken<sup>4</sup>, gericht op het tot stand brengen van veranderingen (dit wordt met het begrip modifikatie bedoeld). Het is volgens Schuyt<sup>5</sup> echter een enigszins paradoxale vaststelling dat, hoewel wetgeving steeds vaker als instrument van overheidsbeleid wordt gehanteerd, de kennis over de eigenschappen van dit instrument zeer gering is: 'Er is nog weinig precieze kennis over de omstandigheden waaronder wetgeving snel en duidelijk een gesteld doel bewerkstelligt; er is nog minder bekend over eventuele neveneffecten of schadelijke nevenwerkingen van het hanteren van wetgeving als instrument'. Van der Mijl<sup>6</sup> vat de huidige discussie omtrent wetgeving als volgt samen:

'In de vakliteratuur van juristen en politocologen, maar ook in parlementaire stukken, wordt erop gewezen dat wetgeving lang niet altijd effectief is en dat er niet zelden een discrepantie bestaat tussen wet en praktijk. Men spreekt wel over de macht en onmacht van de wetgever. Men stelt de vraag wat met wetgeving kan worden bereikt en welke voorwaarden moeten worden vervuld, wil een wet in de praktijk goed kunnen functioneren'.

Daarmee lijkt de wetgevende activiteit van de overheid niet zelden van enigszins opportunistisch aard, wat door Schuyt<sup>5</sup> als volgt is geformuleerd: 'Men kan wel met wetgeving iets willen bereiken, de vraag blijft of men er daadwerkelijk in slaagt'.

## 1.2. Wetgeving als middel van "social engineering"

In de discussie omtrent de problematiek van wetgeving worden - zoals uit de vorige paragraaf naar voren komt - steeds vaker de praktische konsekventies van wetgeving onderstreept. Hierbij staat de vraag centraal in hoeverre wetgeving als middel gehanteerd kan worden om bepaalde maatschappelijke veranderingen teweeg te brengen. Daar wetten bijna altijd een



politiek kompromis belichamen, kan men deze vraag vanuit de politiekologie benaderen. Ook is een rechtshistorische aanpak mogelijk, wanneer men onderzoekt in hoeverre wetgeving en maatschappelijke verhoudingen zich in de loop der tijden ontwikkeld hebben. Tevens is een staatsrechtelijke of een rechtsvergelijkende aanpak denkbaar, om enig licht in de te onderzoeken verbanden te leggen. Wij willen echter op de problematiek van wetgeving nader ingaan door aansluiting te zoeken bij de door Schuyt<sup>7</sup> in het nederlandse taalgebied geïntroduceerde theorieën van het "social engineering". Dit wordt omschreven als 'het beheersen, het sturen van maatschappelijke processen'. Deze techniek, die in Noord-Amerika tot ontwikkeling kwam, gaat uit van een bepaald doel, dat de wetgever zich gesteld heeft: men wil een bepaalde gewenste situatie bereiken door de burgers tot een bepaald gedrag aan te zetten. Voor dit doel zoekt men het beste middel, om deze doelsituatie te verwezenlijken. De taak van de wetenschap hierbij is het aangeven welke middelen het beste passen bij door de wetgever gekozen doelen. Het "social engineering" gaat er daarbij niet vanuit dat wetgeving altijd het beste middel voor het bereiken van een bepaald overheidsdoel is, maar onderzoekt wat de maatschappelijke kondities zijn, waaronder wetgeving effectief kan worden geacht. De rol van de wetenschap is daarbij, volgens Schuyt, de volgende: 'het wetenschappelijk onderzoek zal moeten voorspellen welke gevolgen of neveneffecten de aanwending van bepaalde middelen - bijvoorbeeld straffen - zullen hebben voor het beoogde doel'. Uitgaande van de door van Poelje<sup>8</sup> ontwikkelde 'kringloop van het recht', is dit onderzoek in twee fasen van het wetgevende proces van belang:

- het besluit tot regeling van een bepaalde materie over te gaan
- het op grond van de werking van een wet in de rechtspraktijk genomen besluit tot aanpassing of wijziging, dan wel intrekking ervan.

In het eerste geval heeft het onderzoek een meer prospectief karakter: getoetst wordt wat de werking van een mogelijke wet in de praktijk kan zijn. Het tweede alternatief betreft retrospectief onderzoek, daar hier de werking in het nabije verleden wordt geevalueerd.

Men kan het "social engineering" als volgt samenvatten: bij deze techniek is zowel de voorfase als de fase na inwerkingtreden van een wet van

belang. Naast andere, vormen wetten voor de politieke machthebber middelen om gekozen doeleinden te verwezenlijken.

Vanwege de gerichtheid op doel-middel ketens, is het "social engineering" een methodologische onderzoekstechniek, waarbij volgens de poolse rechtssocioloog Podgorecki<sup>9</sup> de volgende punten van belang zijn:

- beschrijving van een situatie, waarin een wet funktioneert/ moet funktioneer
- is het middel niet erger dan de kwaal? Levert wetgeving ten aanzien van een bepaalde materie geen neveneffecten op, die schadelijker zijn dan de te verbeteren situatie?
- leidt het gekozen middel inderdaad tot het beoogde doel?
- hoe is het effect van een wettelijke regeling te meten?

### 1.3. Evaluatie van wetgeving: theorie

Hoewel "social engineering" het belang van evaluatie van wetgeving onderkent, is daarmee nog niet duidelijk hoe deze activiteit vanuit methodologisch oogpunt vorm kan worden gegeven. In een analyse over evaluatie van juridisch handelen wijst Jue<sup>10</sup> er op, dat het evaluatieonderzoek door vier fasen gekenmerkt wordt: beschrijving, (kausale) verklaring, beoordeling en beslissing. De typering, die Jue voor elk van deze fasen geeft, is bijzonder verhelderend:

'De eerste problematiek betreft het waarnemen en adequaat beschrijven van een verandering in de maatschappelijke werkelijkheid en van de inhoud van bepaalde beleidsmaatregelen. De verklaringsproblematiek betreft het volgende vraagstuk: gegeven de geconstateerde maatschappelijke verandering en gegeven de inhoud van beleidsmaatregelen, kan deze verandering worden verklaard als gevolg van de beschreven beleidsmaatregelen? Indien deze vraag bevestigend kan worden beantwoord, dan leidt de vervolgvraag of dit uit de beleidsmaatregelen verklaarde gevolg wel het gewenste gevolg of het beoogde effect was. Met het stellen van deze vervolgvraag zijn wij beland bij de problematiek waarom het bij elke beleidsevaluatie draait: het beoordelen en waarderen van beleidsmaatregelen aan de hand van aan te leggen maatstaven. Het uiteindelijke doel van een dergelijke beoordeling is om op grond daarvan tot beslissingen te komen; beslissingen om al dan niet (nieuwe) beleidsmaatregelen te treffen. Uit beleidsevaluatie vloeit een beslissingsproblematiek voort.'

Hoewel deze omschrijving in het algemeen voor het evalueren van beleid is gesteld, geldt zij volgens Jue ook voor de juridische evaluatie. Toch zijn daarmee juridische en beleidsevaluatie niet synoniem. Juridische evaluatie is per definitie beoordeling van menselijk gedrag, daar in wetten vervatte rechtsnormen (geboden, verboden) altijd aan mensen geadresseerd zijn. Dit gedrag kan ofwel rechtmatig (niet in strijd met rechtsnormen) ofwel onrechtmatig (in strijd met rechtsnormen) zijn. Dit is vast te stellen door een beschrijving van het rechtssysteem én het daarin te beoordelen menselijk gedrag. Bij beleidsevaluatie daarentegen gaat het om het adequaat formuleren van verbanden tussen gebeurtenissen in de beleidsrelevante werkelijkheid, waarbij het aspect van het menselijk gedrag niet op de voorgrond treedt. Daarmee ligt het verschil tussen juridische- en beleidsevaluatie in het materiele evaluatieobject. Volgens Jue onderscheiden beleids-evaluatie en juridische evaluatie zich in methodisch opzicht niet van elkaar: voor beide geldt, dat aan beschrijving van sociale feiten waarneming vooraf gaat, waaraan begripsvorming gekoppeld wordt.

De bewijsvoering of verklaring in het juridische evaluatieproces - de "context of justification" - is een bezigheid waar de onderzoeker enige hulpmiddelen voor openstaan, die onder andere door Scholten<sup>11</sup> in zijn 'Algemeen Deel' van het recht worden beschreven. Op grond van onder andere konstruktie, fictie, analogie etc. gaat het er bij evaluatie voortdurend om oorzaak en gevolg van menselijk gedrag te beoordelen en dit te subsumeren onder een rechtsnorm. Het betreft hier echter juridische hulpmiddelen, daar de uiteindelijke beslissing een bepaald gevolg met een oorzaak te korreleren, een verstandelijke is. In dit opzicht is juridische evaluatie identiek met kausaliteitsbeoordeling bij het onderzoek in de sociale wetenschappen. Ook hierbij is de uiteindelijke beslissing, op grond van bijvoorbeeld statistisch materiaal, een oorzaak-gevolg relatie aan te nemen van verstandelijke aard, en afhankelijk van de natuur en achtergrond van de onderzoeker. Juridische en 'sociale' onderzoekstechnieken dienen er toe de kausaliteitsvraag zoveel mogelijk te objectiveren.

#### 1.4. Juridische evaluatie en rechtssociologie

Daar juridische evaluatie het beoordelen van menselijk gedrag tot onderwerp heeft, ligt een vergelijking met de rechtssociologie voor de hand, omdat deze discipline zich bezighoudt met het juridisch onderzoek van het samenleven van mensen binnen grotere en kleinere structuren<sup>12</sup>. Dit laatste duidt op een onderscheid, dat in de sociologie veelvuldig wordt gemaakt, namelijk dat tussen menselijke structuren op makro-, meso- en mikronivo<sup>13</sup>. Objekt van onderzoek van de rechtssociologie op makronivo is analyse van de werking van het recht op de samenleving als geheel. Op mesonivo worden de verschillende deelorganisaties en netwerken van de samenleving onder de loep genomen, waarbij volgens Schuyt<sup>14</sup> onderwerp van rechtssociologisch onderzoek bijvoorbeeld de werking van de rechtspraak op de advocatuur kan zijn. Het mikronivo tenslotte, doelt op de verhouding tussen konkrete individuen en hun onderlinge rol als dragers van rechten en plichten. De rechtssociologie maakt veelvuldig van empirische methoden en technieken gebruik, die vanuit de sociologie ontwikkeld zijn. Dit heeft met name betrekking op veldonderzoek, waarbij gegevens met behulp van statistische analysemethoden verwerkt worden.

Waarin verschilt juridische evaluatie met rechtssociologie? Volgens de Jong<sup>15</sup> was het rechtssociologisch onderzoek der zestiger jaren vooral gericht op het meten van normkonformiteit van gedrag aan formele (wetgeven-de) regels, waarin een gebod of een verbod werd uitgedrukt. Later onderzoek gaat volgens de Jong meer aandacht besteden aan de organisatie van het recht, met name aan de verschillende instituties (politie, openbaar ministerie, ambtenaren etc) ervan. Een algemeen punt van kritiek, dat de Jong op de meeste rechtssociologische studies heeft, is de zijns inziens te smalle basis waarop dergelijk onderzoek gestoeld is: 'wil een aanzet gegeven worden tot volwaardig evaluatie-onderzoek naar rechtsregels, dan zal niet volstaan kunnen worden met onderzoek naar de formele gelding van rechtsregels, maar zal op enigerlei wijze het beschrijvende deel van het evaluatieproces gebaseerd moeten zijn op voor empirisch onderzoek geoperationaliseerde juridische concepten'. Een formele rechtsregel verwijst namelijk niet naar een statistische stand van zaken, maar is geformuleerd op basis van bepaalde ervaringen en daarmee gericht op de wenselijke uitkomst

van vergelijkbare soortgelijke toekomstige situaties. Dit houdt in, dat onder andere ook de ontstaansgeschiedenis van een rechtsregel bij de beoordeling van de werking ervan betrokken moet worden.

Een tweede punt, dat de Jong wezenlijk acht voor juridische evaluatie, is de vraag naar de mogelijkheid door middel van empirisch onderzoek te constateren of al dan niet sprake is van norm-konform gedrag. 'Bij een juiste conceptualisering van juridische begrippen lijkt dit een eenvoudige zaak, maar dat is het in de praktijk van het onderzoek zeker niet.' Volgens de Jong kan door het geheel van rechtsregels ('op voor empirisch onderzoek geoperationaliseerde juridische concepten') als uitgangspunt te nemen, eenzijdigheid worden voorkomen. Juridische evaluatie, dat aan beide voorwaarden voldoet, is volgens de Jong schaars.

#### 1.5. Exogene factoren: nul-situatie

Het onderzoek naar de werking van wettelijke maatregelen wordt ernstig belemmerd door exogene factoren: na inwerkingtreden van een wet kan een bepaald resultaat ontstaan, dat op geheel andere dan wetgevende factoren te herleiden is. De wetgever, evenmin als de onderzoeker van wetgeving, kan met al deze factoren rekening houden. Het gaat er volgens Schuyt<sup>16</sup> om in het evaluatie-onderzoek die factoren te integreren, die met (grote) waarschijnlijkheid het niet-funktioneren van een wet bepalen. Echter ook met behulp van deze formulering ontkomt men niet aan 'filterproblemen', exogeen versus endogeen, hetgeen men in sommige evaluatie-onderzoeken probeert op te lossen door uit te gaan van de zogenaamde 'nul-situatie'. Deze vorm van onderzoek werd onder andere door de 'Adviescommissie Evaluatie Wet Algemene Bepalingen Milieuhygiene'<sup>17</sup> in haar verslaggeving van de werking van de betreffende wet in 1983 toegepast, en houdt het volgende in: Onder 'nul-situatie' wordt een situatie voor invoering van een wet verstaan. De werking van een wet bepaalt men door de nul-situatie te extrapoleren naar de periode na inwerkingtreden van een wet, en deze te vergelijken met de daadwerkelijke situatie na invoering van een wet. Mogelijke verschillen zijn dan terug te voeren op de werking van een wet. Een belangrijk punt van methodologische kritiek is, dat extrapolatie van de

nul-situatie altijd per definitie een fictief karakter heeft, hetgeen betekent, dat men wat de werking van een wet betreft, een fictief model met de werkelijke situatie vergelijkt.

#### 1.6. Deskriptie en toetsing aan 'waarden' van een wet

In een tweetal andere evaluatieprojecten van wetgeving - respectievelijk dat van de Wet Universitaire Bestuurshervorming (WUB)<sup>18</sup> uit 1978 en dat van de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB)<sup>19</sup> uit 1983 - wordt veel aandacht besteed aan een beschrijving van de situatie, in het geval van de WOB zelfs los van de te evalueren wet. Beide verslagen volgen eenzelfde patroon, waarbij de op grond van nauwkeurige beschrijving verkregen 'situatie' getoetst wordt aan de 'waarden' of 'konsepten', die krachtens de wordingsgeschiedenis aan de twee wetten dienen te worden toegedicht. In het geval van de WUB gaat het daarbij om begrippen als 'doelmatigheid van bestuur', 'democratisering' etc., terwijl 'emancipatie' en 'beheersing' in de WOB centraal staan. Daar in deze benaderingswijze geen direct verband wordt gelegd tussen de tekst van de respectievelijke wetten en de feitelijke situatie, vindt eerder beleidsevaluatie dan evaluatie van rechtsregels plaats. Volgens de Jong<sup>20</sup> gaat het in beide evaluatieprojecten niet zozeer om het toetsen van behorens-uitspraken, die formeel gelden, als wel om toetsing van politieke en bestuurlijke doelverwerkelijking.

#### 1.7. Samenvatting: methode van onderzoek bij evaluatie van wetgeving

Uit het voorgaande kan afgeleid worden, dat er nog geen eenstemmigheid bestaat over de wijze waarop wetgeving geevalueerd dient te worden. Daar wetgeving steeds meer als instrument van overheidsbeleid aangewend wordt, is echter het belang van het kennen van de effecten ervan evident. Wat de theoretische begripsvorming betreft, kan aansluiting gezocht worden bij theorieën van "social engineering", waarbij evaluatie van rechtsregels vooral aankomt op een onderzoek naar de doel-middel werking van wetgeving

(Wat is het te bereiken overheidsdoel? Is wetgeving het meest geeigende middel? etc)

Evaluatie-onderzoek van wetgeving blijkt niet wezenlijk af te wijken van sociaal-wetenschappelijk onderzoek, daar in het algemeen een beschrijvende, verklarende, beoordelende en een 'beslissende' fase te onderscheiden zijn. Een bijzonder probleem is de verbinding tussen een formele rechtsnorm, zoals deze in een wettekst is neergelegd en de op grond van empirie verzamelde praktische gegevens. Hier kan de rechtssociologie te hulp komen, in welke discipline adequate onderzoeksmethoden en -technieken ontwikkeld zijn. Deze dienen echter 'juridisch geoperationaliseerd' te worden. Dit betekent, dat de empirie niet slechts een wettekst als 'stand van zaken' tot uitgangspunt kan nemen, doch in het onderzoek alle juridisch relevante feiten ('de wenselijke uitkomst van de werking van een rechtsregel voor soortgelijke toekomstige situaties') dient te betrekken.

In elk evaluatie-onderzoek van wetgeving wordt men met het 'kausaliteitsprobleem' geconfronteerd. Hoewel hiervoor hulpmiddelen zijn, is de beslissing, dat een kausale relatie tussen waargenomen verschijnselen en wet aangenomen kan worden, subjectief georiënteerd. Deze beslissing wordt bemoeilijkt, doordat het onderscheid tussen endogene en exogene factoren vaag kan zijn. Een beschrijving van de nul-situatie kan dit probleem enigermate omzeilen, heeft echter een fiktief element als nadeel. Legt men bij de evaluatie de nadruk op deskriptie - eventueel zelfs los van de te beoordelen wet - dan doet zich de kausaliteitsvraag in mindere mate voor. Deze vorm van evaluatie is echter eerder beleids- dan wetgevingsevaluatie.

1. Pot, C.W. van der, Donner, A.M., Handboek van het Nederlandse Staatsrecht, Tjeenk Willink, Zwolle, 1972, p. 32 e.v.
2. Velden, W.G. van der, Een middel tegen legisferitis: de ontwikkeling van de wetgevingstheorie, Bestuurswetenschappen, juli/augustus 1980, nr 4, p. 234-249
3. Polak, J.M., Aandachtspunten voor de wetgever, Bestuurswetenschappen, juli/augustus 1980, nr 4, p. 275
4. Mijn, W.B. van der, Wie stelt de dokter de wet? Oratie, Kluwer, Deventer, 1983, p. 17
5. Schuyt, C.J.M., Problemen van wetgeving, Beleid en Maatschappij, 1977/7-8, p. 186-197
6. Mijn, W.B. van der, Een patiëntenwet: waarom en hoe? Medisch Contact nr 36 - 6 september - 40, p. 1089-1092
7. Schuyt, C.J.M., Rechtssociologie: een terreinverkenning, Universitaire Pers Rotterdam 1971, p. 51 e.v.
8. 'De kringloop van het recht' is een proces, waarbij naar aanleiding van signalen uit de samenleving tot regeling van een bepaalde materie wordt besloten, de regeling in praktijk wordt gebracht en na verloop van tijd, op grond van reacties van betrokkenen, bijstelling c.q. vernieuwing van de regels plaats vindt.  
zie: Poelje, S.O. van, Wetgevingsleer: van reglementering tot normering, Bestuurswetenschappen, juli/augustus 1980, nr 4, p. 178-181
9. Podgorecki, A., deze auteur wordt door Schuyt geciteerd,  
zie: noot 7, p. 54
10. Jue, R.J., Analyse en evaluatie van juridisch handelen, in het bijzonder beschikkingen,  
in: Blommestein, H.J. (ed), Handboek Beleidsanalyse, 1982
11. Scholten, P., Algemeen Deel, Asser Serie, Zwolle, 1974
12. Jager, H. de, Mok, A.L., Grondbeginselen der Sociologie, Stenfert Kroese, Leiden, 1978, p. 21
13. Berger, P.L., Berger, B., Sociologie, AMBO, Bilthoven, 1972, p. 16
14. zie: noot 7, p. 71
15. Jong, H.M. de, Evaluatie van rechtsregels,  
in: Blommestein, H.J. (ed), Handboek Beleidsanalyse 1982
16. zie: noot 5, p. 190
17. Adviescommissie Evaluatie Wet Algemene Bepalingen Milieuhygiëne, Van voornemen tot vergunning, 's-Gravenhage, 1983
18. Commissie voor de Bestuurswetenschappen ex art 56, WUB, Gewubd en Gewogen, Tweede Kamer, Zitting 1978-1979, 15515, nr 1-2
19. Evaluatiecommissie Wet Openbaarheid, Openbaarheid tussen gunst en recht, 's-Gravenhage 1983
20. zie: noot 15, p. 258



## Hoofdstuk 2 Opzet van het onderzoek

### 2.1. Probleemstelling

#### 2.1.1. Onafhankelijke toetsing: experiment en rechtspraak

Wanneer de tot nu toe voornamelijk theoretische opmerkingen over de methode van evaluatie van wetgeving gekoncretiseerd worden, lijkt een belangrijke konstatering, dat een voorgeschreven structuur van onderzoek ontbreekt. Aan het objekt van onderzoek - evaluatie van werking van formularium en eigen bijdrage - kan op grond van empirische onderzoekmethoden vorm gegeven worden, zodat men de werking van de '1 oktober 1982 maatregel' (formularium) en de '1 februari 1983 maatregel' (eigen bijdrage) aan de hand van gegevens over markt- en consumptiepatronen van medicijnen zou kunnen toetsen. Voor de nederlandse situatie doen zich enige structurele problemen voor. Het kort na elkaar van kracht worden van beide maatregelen maakt een afdoende individuele evaluatie onmogelijk:

- wat het formularium betreft: dit gold vanaf 1 oktober 1982 tot 1 februari 1983 als enige overheidsmaatregel, die direkt op het gebruik van voorgeschreven medicijnen was gericht. Detailonderzoek naar de werking ervan over deze periode is dan ook van het grootste belang. Een periode van vier maanden is echter te kort om een diepgaande analyse te doen. Hiervoor zijn tijdreeksen van minimaal een jaar noodzakelijk, zodat onder andere met seizoeninvloeden rekening gehouden kan worden. Het onderzoek over vier maanden wordt bovendien bemoeilijkt, doordat in deze periode een aantal overheidsmaatregelen gelden, die in ieder geval indirekt het gebruik van medicijnen hebben kunnen beïnvloeden. Te denken valt hier aan de Prijzenbeschikking, de Sector Maatregel, en andere privaatrechtelijke regelingen, zoals de vrijwillige prescriptiehoeveelheidsbeperking etc.
- de werking van de eigen bijdrage is slechts in relatie te meten, daar tegelijkertijd onder andere het formularium van kracht was.

Fundamenteel uitgangspunt bij het evalueren van een individuele, specifieke regeling is een bij geadresseerden (door empirie) geobserveerde gedragswijziging zodanig te herleiden, dat deze redelijkerwijs -liefst kausaal- op het inwerkingtreden van de regeling kan worden teruggevoerd. In een experimentele situatie zou men dit kunnen onderzoeken in een gerandomiseerde, gestratificeerde test, waaraan twee homogeen samengestelde groepen deelnemen. De ene groep wordt aan de werking van een wet blootgesteld, terwijl de andere als controle funktioneert. Tussen beide groepen optredende verschillen in gedragingen kunnen dan naderhand op het in één groep ingevoerde regime worden herleid. Deze vorm van onderzoek heeft een prospektief karakter (de modaliteiten worden vastgesteld voordat het experiment plaatsvindt) en wordt vaak in de wetenschap toegepast om individuele verschijnselen te verklaren. Voor een dergelijke experimentele methodologie kan men echter in het onderhavige onderzoek niet opteren. In de eerste plaats is het onderzoek retrospektief van aard, daar getoetst wordt wat het effect van formularium en eigen bijdrage is, nadat beide regelingen in werking zijn getreden. Dit impliceert, dat men bij de keuze van het te onderzoeken probleemveld niet over dezelfde vrijheid beschikt als in het prospektieve onderzoek. In de tweede plaats is het bij het evalueren van wetgeving -zoals in kasu- van belang, dat men de werking ervan in de rechtspraktijk toetst (en dit ondanks exogene factoren, die het meten van de werking bemoeilijken), en niet in de theorie van het experiment (waar extrapolatie van onderzoekresultaten tot onrealistische konklusies kan voeren).

Het op de praktijk gerichte, retrospektief toetsen van formularium en eigen bijdrage enerzijds, en de onmogelijkheid dit in Nederland kausaal te onderzoeken anderzijds, voert tot de vraag op welke wijze de specificiteit van deze regelingen vastgesteld kan worden. Dit probleem zou benaderd kunnen worden door aansluiting te zoeken bij rechtssystemen van andere landen waar, hetzij alleen een formulariumregeling, hetzij alleen een eigen bijdrage van kracht is. Kongruentie tussen de nederlandse en de buitenlandse situatie zou dan wat Nederland betreft op één der beide ingevoerde regelingen herleid kunnen worden (in welk geval men in zekere zin van een experimentele situatie als boven omschreven zou kunnen spreken). Wanneer men de meeste west-europese landen beziet (dit zijn op het eerste gezicht de enige, die kwa gezondheidszorgvoorzieningen, het gebruik ervan en systeem van sociale zekerheid voor een vergelijking met Nederland in

aanmerking komen) valt op, dat vrijwel geen enkel slechts één der beide instrumenten hanteert. België en Frankrijk bijvoorbeeld kennen het 'ticket modérateur' systeem voor medicijnen, hetgeen elementen van zowel eigen bijdrage als formularium bevat. Andere zoals West-Duitsland, Engeland, Zwitserland en Ierland hebben momenteel beide maatregelen ingevoerd.

Dit betekent dat geheel onafhankelijke toetsing van beide regelingen in west-europese rechtssystemen evenals in Nederland strikt genomen niet mogelijk is. In deze situatie is het verdedigbaar het onderzoek te richten op landen, waar weliswaar beide maatregelen ingevoerd zijn, echter tussen het van kracht worden ervan een zodanige periode is verlopen, dat gedeeltelijk onafhankelijke toetsing mogelijk is (nogmaals dient te worden onderstreept, dat het bij het onderhavige onderzoek niet om een experiment, maar om toetsing in de rechtspraktijk gaat). Dit is het geval in West-Duitsland en Engeland. In West-Duitsland werd reeds in 1967 een eigen bijdrageregeling voor medicijnen ingevoerd, waaraan in april 1983 een formularium werd toegevoegd. In Engeland kent men de eigen bijdrage voor medicijnen al vanaf de vijftiger jaren, terwijl in dit land in 1985 een formularium werd ingevoerd. Om de volgende redenen is het zinvol beide landen in het onderzoek te betrekken:

- de werking van de eigen bijdrage kan in beide landen tot aan het van kracht worden van de formulariumregeling onafhankelijk getoetst worden. Dit is niet alleen van belang voorzover het het moment van inwerkingtreden betreft, maar tevens voor de wijzigingen die de regeling in de loop der tijden heeft ondergaan. (Een wijziging van een eigen bijdrage regeling kan een grotere invloed op het gebruik van medicijnen hebben dan introductie ervan. Dit zou zich kunnen voordoen, wanneer de regeling bij introductie een laag vast bedrag instelt, zodat de betrokkenen aan de eigen bijdrage kunnen 'wennen', terwijl korte tijd erop het vaste bedrag aanmerkelijk verhoogd wordt). De engelse regeling is in de loop van haar bijna 30-jarige geschiedenis ruim 20 maal aangepast, waarbij het huidige bedrag van de eigen bijdrage ongeveer 45 maal hoger is dan bij invoering van de regeling in 1952. Ook de duitse regeling is in haar ruim 15 jarige geschiedenis enige malen gewijzigd, waarbij onder andere de kring der betrokkenen anders gedefinieerd werd.
- door de lange traditie, die de eigen bijdrage in beide landen

heeft, heeft de burger zich op de regeling ingesteld, zodat lange termijn effecten onderzocht kunnen worden. Een probleem van het werken met tijdreeksen over lange perioden is echter, dat gebruiksgegevens gekorrigeerd dienen te zijn voor onder andere demografische verschuivingen, terwijl introducties van nieuwe medicijnen gebruikspatronen aanmerkelijk kunnen modifieren.

Door een vergelijking van de nederlandse, west-duitse en engelse situatie, kunnen de volgende samenhangen onderzocht worden:

- \* onafhankelijke werking van de eigen bijdrage in de Bondsrepubliek en Engeland.
- \* onafhankelijke werking van de nederlandse formulariumregeling oktober 1982-februari 1983.
- \* eventuele mate van 'kumulatie' van werking van nederlandse, west-duitse en engelse regelingen.

## 2.1.2 Internationale rechtsvergelijking en het generalisatieprobleem

Hoewel het op het eerste gezicht aantrekkelijk lijkt de nederlandse, west-duitse en engelse eigen bijdrage- en formulariumregeling te onderzoeken, zal een detailanalyse van de verschillende regelingen de vraag moeten beantwoorden, in hoeverre een vergelijking van de verschillende rechtssystemen werkelijk zinvol is. Hebben de betreffende formularium en eigen bijdrage regelingen in de landen een vergelijkbare opzet? Zo ja, kunnen de onderzoeksresultaten zonder meer geëxtrapoleerd worden voor nederlandse verhoudingen? Dit generalisatieprobleem wordt door Schuyt, gekenmerkt als één der fundamenteelste problemen bij wetgevingsonderzoek: 'Elke studie blijft dan een case-study en de meeste door onderzoek verkregen proposities lopen het gevaar slechts op te gaan voor het bestudeerde veld in kwestie<sup>1</sup>. Generaliseren kan men, volgens Schuyt, door het gebruik van zinvolle klassifikaties, die aansluiten bij 'instrumentele, emotionele en affectieve gedragingen'. Instrumenteel gedrag, zoals pareren, is eerder generaliseerbaar dan emotioneel of affectief gedrag. Aan het generalisatieprobleem hopen we in het vervolg te ontkomen door uit te

gaan van een instrumentele klassifikatie in verband met formularium en eigen bijdrage. Een dergelijke klassifikatie wordt nagestreefd door in alle drie te onderzoeken landen aan de hand van een aantal veronderstelde reakties van arts en patient te meten wat het effect van invoering van beide regelingen op een aantal grootheden, zoals eigen behandeling door de patient, zelfmedikatie, voorschrijfpatronen, kostenontwikkelingen voor medicijnen etc., is. Door van dezelfde grootheden uit te gaan, wordt een letterlijk grensoverschrijdend effect gerealiseerd, waarbij men het probleem 'appels' met 'peren' te vergelijken, waarop later nog nader wordt ingegaan, kan voorkomen. Deze techniek wordt in een groot aantal internationale onderzoeken toegepast (onder andere Abel Smith<sup>3</sup>, Salowsky<sup>4</sup>, Blainpain<sup>5</sup>, Maxwell<sup>6</sup> en anderen<sup>7,8,9</sup>).

Door de werking van formularium en eigen bijdrage te relateren aan menselijk gedrag - reakties van arts en patient - wordt een aangrijpingspunt voor het leggen van een relatie tussen formele en empirische werking van rechtsregels gelegd<sup>2</sup>, waarmee aan één der grondvoorwaarden van juridische evaluatie is voldaan.

## 2.1.3. Belangrijke factoren bij het voorschrijven van medicijnen

Formularium en eigen bijdrage beogen een zekere gedragsbeïnvloeding bij arts en patient. Het voorschrijven van een medicijn is een uniek proces, en er zijn waarschijnlijk niet veel andere gedragswetenschappelijke situaties, waarop zoveel factoren van invloed zijn. In de literatuur wordt over het algemeen een onderscheid gemaakt tussen endogene (persoonlijke eigenschappen van de arts) en exogene factoren (invloeden die van buitenaf op het voorschrijven door de arts inwerken). Leeftijd van de arts, aantal jaren praktijkervaring en opleiding zijn belangrijke endogene factoren (10,11). Van buitenaf werken op het voorschrijven onder andere tijdschriftartikelen, artsenbezoekers, reclame, informatie van vakgenoten, ziekenfondsen en apothekers en patienten, in, terwijl eigen bijdrage en formularium als overheidsmaatregelen met exogeen karakter te bestempelen zijn (12,13,14,15,16).

Niet alleen is het van belang te weten welke factoren bij het voor-

schrijven een rol spelen. Tevens dient onderzoek gedaan te worden naar de "belangrijkheid" van elk van deze factoren, dat wil zeggen de onderlinge rangorde van de mate van het uitoefenen van invloed op het voorschrijfgedrag. Het toedelen van gewicht of zwaarte aan elk der factoren is uiteindelijk bepalend voor de keuze van een interventiestrategie ter beïnvloeding van voorschrijfgedrag.

Modellen waarin getracht wordt het voorschrijfgedrag integraal te verklaren, zijn onder andere ontwikkeld door Hemminki (1975), Knapp en Oeltjen (1972) en Mantel et al. (1987).

Op grond van multifactoriële analyse konkludeerde Hemminki dat de patiënt en zijn omgeving en de farmaceutische industrie een belangrijke rol spelen bij het voorschrijven, terwijl de overheid op de derde plaats komt. De rol van vakgenoten wordt in het model als "belangrijk" omschreven, maar dit begrip wordt door Hemminki niet nader uitgewerkt. Bovendien wordt in het model met endogene factoren nauwelijks rekening gehouden, zodat het praktische nut ervan niet vaststaat.

Knapp en Oeltjen zien het voorschrijven primair als een zich telkens herhalende risico-baten beslissing, die de arts in het individuele geval moet nemen. De ernst van de te behandelen ziekte en bijwerkingen van een mogelijk geneesmiddel beschouwen de auteurs als de belangrijkste determinanten voor het voorschrijven, en hiervoor is het specialisme van de arts en de mate van communicatie met vakgenoten zeer belangrijk, terwijl factoren als leeftijd en status een ondergeschiktere rol spelen. Knapp en Oeltjen baseren hun gegevens op een onderzoek naar de behandeling van hypertensie door specialisten en huisartsen.

In het kader van een recent onderzoek naar de werking van de nederlandse geneesmiddelenmarkt, enquêteerde Mantel et al. een representatieve groep van 200 huisartsen. Onder andere werd de artsen gevraagd de invloed van een aantal exogene factoren op hun voorschrijfgedrag aan te geven. In afnemende mate van belangrijkheid leverde dit het volgende resultaat op: (1) specialist, (2) eigen ervaring, (3) tijdschriftartikelen, (4) kollega huisartsen, (5) de apotheker, (6) het ziekenfonds, (7) artsenopleiding, (8) artsenbezoeker, (9) overheid, (10) reclame, (11) akties farmaceutische industrie, (12) overige. Interessant genoeg wordt de invloed die van specialisten uitgaat het hoogst ingeschat, terwijl ook het uitwisselen van informatie met vakgenoten als wezenlijk wordt ervaren. Anderzijds hebben

volgens de huisartsen noch de overheid noch commerciële bronnen een grote invloed op het voorschrijven. Dit laatste gegeven is enigszins tegenstrijdig met andere vragen uit de enquête, waar artsen aangaven dat de belangrijkste bron van informatie over (nieuwe) geneesmiddelen de industrie is. Mantel leidt hieruit af, dat de invloed van commerciële bronnen nogal wordt onderschat en veel groter is dan artsen toegeven.

Hoewel de hier geciteerde onderzoeken in opzet verschillen, kan niettemin vastgesteld worden, dat de invloed van vakgenoten bij het voorschrijven een belangrijke betekenis toekomt, waarbij een nuance aangebracht kan worden tussen specialisten enerzijds en kollega huisartsen anderzijds. Het voorschrijven wordt tevens beïnvloed door de ernst van de te behandelen ziekte in relatie tot de werking van de ter beschikking staande geneesmiddelen, waarbij meer bijwerkingen geaccepteerd worden naarmate de ziekte ernstiger is (Dit verschijnsel wordt door Warner met de term 'desperation reaction' aangeduid).

Het is aan te nemen dat de door Mantel vastgestelde rangorde van exogene bronnen bij het voorschrijven synoniem is met de ontvankelijkheid van artsen voor informatie afkomstig uit deze bronnen. Dit houdt in dat huisartsen door specialisten geëntameerde therapieën redelijk snel zullen overnemen, terwijl ook ervaringen van kollegae gewicht zullen hebben. Wanneer het wensbaar is dat onder huisartsen het voorschrijfgedrag wordt gemodificeerd, kan volgens het onderzoek van Mantel een interventiestrategie via specialisten of vakgenoten effectiever zijn dan overheidsmaatregelen of een commerciële aanpak.

#### 2.1.4. Eigen bijdrage en formularium: komplementair?

Eigen bijdrage en formularium zijn niet de enige instrumenten waarmee de overheid in de tachtiger jaren beoogt besparingen op de uitgaven van geneesmiddelenkosten te realiseren<sup>17</sup>. Andere maatregelen zijn onder andere het betalen aan de arts van een vaste vergoeding per patient<sup>18</sup>, geneesmiddelengebruiksevaluatie<sup>19</sup>, "management control"<sup>20</sup>, en controle op de door de apotheker te rekenen marge<sup>21,22</sup>. Al deze maatregelen hebben ge-

meen, dat zij beogen door het beïnvloeden van de markt- en gebruiksverhoudingen van geneesmiddelen en andere gezondheidsvoorzieningen tot besparingen te komen. Dit in tegenstelling tot maatregelen uit de zeventiger jaren, die voornamelijk op de farmaceutische industrie gericht waren en het pre-markt stadium van een geneesmiddel (ontwikkeling en registratie) betroffen (bijvoorbeeld door een vaste marge voor gemaakte kosten of winst als voorwaarde voor het op de markt brengen van een produkt te stellen). Hoewel de eigen bijdrage op de patient gericht is en het formularium op de arts, hebben beide regelingen in zekere zin een komplementair karakter. De eigen bijdrage vraagt een door de patient op te brengen bedrag per voorgeschreven medikament of recept. Het formularium daarentegen schraapt ziekenfondsvergoeding voor bepaalde geneesmiddelen of geneesmiddelengroepen<sup>23</sup>. Dit betekent, dat patienten dergelijke middelen alleen nog kunnen verkrijgen door de prijs hiervan zelf te betalen. Dit komt neer op een eigen bijdrage van honderd procent. Stelt een eigen bijdrageregeling een door de patient op te brengen procentueel bedrag voor het gehele ziekenfondsassortiment van geneesmiddelen, dan houdt een formularium een eigen bijdrage van honderd procent voor enkele groepen van geneesmiddelen in, die van ziekenfondsverstrekking geschrapt zijn.

#### 2.1.5. Formularium of lijst

Een formularium is een lijst van medicijnen, die ten aanzien van een aantal criteria met elkaar vergeleken worden. Het gaat daarbij in de eerste plaats om farmakotherapeutische eigenschappen, zoals indicatiegebied, werkzaamheid, bijwerkingen, toxiciteit, farmacokinetiek, farmacodynamiek, toedieningsvormen etc.<sup>24</sup> Steeds vaker spelen echter ook economische criteria<sup>25</sup> - onder andere de prijs van een geneesmiddel - een rol.

In de meeste Europese landen dienden de eerste formularia ertoe, de arts de keuze van een voor te schrijven geneesmiddel te vergemakkelijken. Deze lijsten, die vaak niet landelijk golden, maar slechts van toepassing waren op bijvoorbeeld één of enkele ziekenhuizen, hadden een niet verplichtend, adviserend karakter. Dergelijke lijsten worden transparantielijsten<sup>26</sup> genoemd en zijn veelal gebaseerd op een vergelijking van pro-



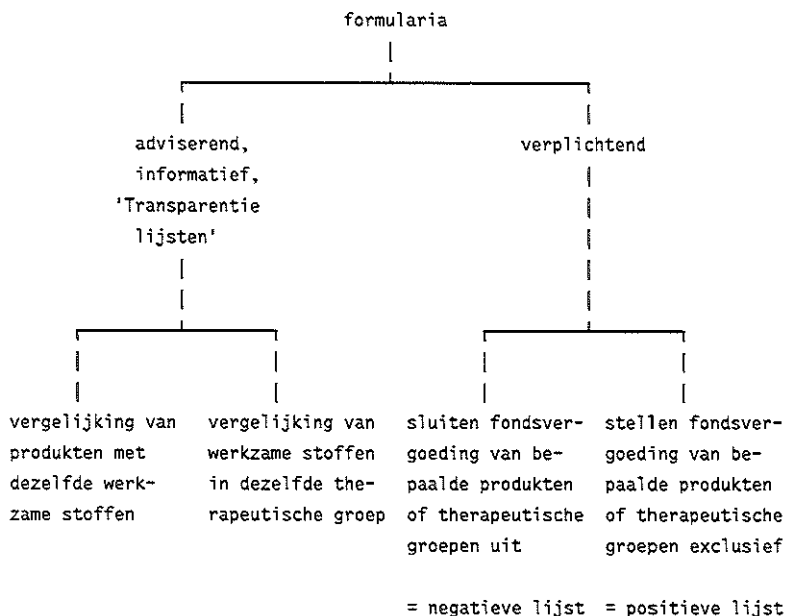
dukten met dezelfde werkzame chemische stof, dan wel een vergelijking ervan in dezelfde therapeutische groep. Tegenover deze lijsten staan de zogenaamde 'negatieve' en 'positieve' lijsten, die recent door een aantal Europese overheden zijn ingevoerd. Deze hebben rechtskracht, dat wil zeggen zijn voor de voorschrijvende arts verplicht. Een positief formularium is een samenstelling van medicijnen, die uitsluitend nog in het kader van het ziekenfonds verstrekt worden. Medicijnen, die niet op de lijst staan, mogen doorgaans nog wel worden voorgeschreven, doch dienen door de patient zelf betaald te worden. Een omgekeerde variant is de negatieve lijst, waarbij middelen, die hierop terecht zijn gekomen niet meer voor ziekenfondsvergoeding in aanmerking komen. Hoewel daarmee de positieve- en negatieve lijst een - wat de marktverhoudingen betreft - overeenkomstige werking hebben, is er toch een belangrijk verschil, waar Huber<sup>27</sup> op wijst. Bij een positieve lijst dient de fabrikant van een geneesmiddel aan te geven, waarom zijn middel in de lijst opgenomen dient te worden. Bij een negatieve lijst daarentegen is de 'bewijslast' omgekeerd, zodat de uitvoerende overheid tegenover de fabrikant met de nodige argumenten moet komen. Figuur 1 geeft een overzicht van de verschillende formularia.

#### 2.1.5.1. Evaluatie van formularia

Wat het effect van een formularium betreft, is het meest bekend over lijsten, die een beperkte werking hebben en in één of enkele ziekenhuizen, vooral in Amerika, ter ondersteuning van de medische kwaliteitsbewaking worden ingezet. Campbell et al.<sup>17</sup>, die in 1983 een literatuuronderzoek uitvoerden, waarbij alle in de periode 1977-1983 in de USA verschenen publikaties over kostenbesparende maatregelen voor Medicaid medicijnen geevalueerd werden, merken hierover op: het ziekenhuisformularium kan een effectief middel tot kostenbesparing zijn, temeer daar artsen, doordat zij over de inhoud van de lijst vaak kunnen meebeslissen, gemotiveerd zijn zich aan de spelregels te houden.

In deze lijsten zijn we echter minder geïnteresseerd, daar het ons vooral om onderzoek over lijsten gaat, die een met de Nederlandse, Engelse of West-Duitse lijst vergelijkbare werking hebben. Wat deze landen

Figuur 1      Formularia of 'lijsten'



Vrij naar: K. von Grebmer, 1983

betreft, kan gesteld worden, dat evaluatie-onderzoek naar de werking van een wettelijk formularium relatief schaars is. Dit is terug te voeren op het feit, dat zulke lijsten betrekkelijk recent zijn geïntroduceerd. We dienen ons voor een algemeen beeld van de problematiek van de werking van een nationaal formularium voornamelijk te baseren op amerikaans onderzoek over in het kader van Medicaid doorgevoerde formularia. Het Medicaid programma voorziet in 'gratis' gezondheidszorg voor 'sociaal zwakkeren' of

armen ("indigent") en werd in 1966 tezamen met het Medicare programma (doelgroep bejaarden) van kracht. In tegenstelling tot Medicaid wordt Medicare op federaal nivo doorgevoerd en bestuurd<sup>28</sup>. Dit aspect maakt Medicare vergelijkbaar met een op nationaal nivo geldend ziekenfonds-stelsel.

In de loop der zeventiger jaren is door een aantal federale Medicaid programma's een formularium ingevoerd en vervolgens door verschillende auteurs belicht.

Smith en Mac Layton<sup>29</sup> onderzochten effecten van het invoeren van de formulariumregeling in de staat Mississippi in 1972. Het formularium, dat het voorschrijven van lichte slaapmiddelen verbood, had onder andere tot gevolg, dat een verschuiving in het voorschrijfpatroon optrad, waarbij artsen 40-70 procent méér zware slaapmiddelen en sedativa gingen voorschrijven. Tegenover een besparing van ruim 13.000 dollar (wegval lichte slaapmiddelen) becijferden de onderzoekers extra kosten van ruim 100.000 dollar (zware slaapmiddelen).

Uit het eerder aangehaalde literatuuronderzoek van Campbell et al.<sup>17</sup> kan worden afgeleid, dat de effectiviteit van een formulariumregeling sterk afhangt van operationele randvoorwaarden. Wanneer er voor de groepen medicijnen, die doelwit van een formulariumregeling zijn, therapeutische alternatieven voorhanden zijn, die de arts nog kan benutten, is het volgens Campbell et al onwaarschijnlijk, dat het formularium een kostenbesparende werking zal hebben. Het substitutieprobleem is volgens de auteurs in de meeste studies onvoldoende onderzocht, wat veelal op onduidelijke of onjuiste studie-opzet is terug te voeren<sup>30</sup>.

Interessant zijn ook de onderzoeken van Hefner<sup>31,32</sup>, die kosten en gebruikscijfers voor en na invoering van een formularium in Louisiana met elkaar vergeleek en de resultaten relateerde aan een staat, waar geen formulariumregeling van kracht was (Texas). Uit Hefner's onderzoek kan onder andere afgeleid worden, dat na invoering van het formularium, de uitgaven voor Medicaid voorschriften met gemiddeld elf procent daalden. (Het formularium schrapte onder andere vitamines, middelen tegen verkoudheid en enige analgetika van Medicaid verstrekking). Tegenover deze besparing van rond de vier miljoen dollar stond echter een stijging van de eerstelijns gezondheidszorg van ongeveer 15 miljoen dollar, wat op eventuele substitutie kan duiden<sup>35</sup>. Deze veronderstelling werd door Hefner

bevestigd, doordat in dezelfde periode in Texas geen stijging van de ambulante zorg had plaatsgevonden. Hefner's onderzoeken zijn niet van kritiek verschoond gebleven<sup>33,34</sup>. Onder andere werd gesteld, dat het onderzoek een beperkt karakter zou hebben en geen redelijk betrouwbaar beeld van de werkelijkheid zou opleveren.

Smith en Simmons<sup>36</sup> onderzochten met behulp van regressie- en faktoranalyse Medicaid gegevens van een aantal staten over de periode 1973-1980. In sommige van deze staten was een formulariumregeling van kracht, in andere niet. Bovendien golden in de meeste staten een groot aantal andere kostenbesparende maatregelen, waaronder eigen bijdrage, verbod van herhalingsrecepten etc. Smith en Simmons konkludeerden, dat er geen verschil in de uitgaven voor medicijnen was tussen staten met en staten zonder formularium. Dit was onder andere op het substitutieveverschijnsel terug te voeren, dat bij invoering van een formularium kostenverhogend werkte.

#### 2.1.5.2. Konklusies: substitutie en 'meetprobleem'

Uit de geciteerde onderzoeken naar de werking van formularia in Medicaid programma's in Amerikaanse staten kunnen de volgende konklusies worden getrokken:

1. Bij de instelling van een formularium is door de federale wetgever doorgaans onvoldoende rekening gehouden met substitutie-effecten: nadat het voorschrijven van bepaalde middelen niet meer mogelijk is, wijken artsen uit naar andere nog wel in het kader van Medicaid verstrekte geneesmiddelen, of andere vormen van zorg, zoals intra- en extramurale zorg.

Daar gesubstitueerde vormen van zorg vaak kostbaarder zijn dan de door het formularium getroffen geneesmiddelengroepen, zijn de uiteindelijke kosten van het instellen van een formularium vaak hoger dan de opbrengsten. Het substitutieveverschijnsel is het centrale probleem bij de evaluatie van de werking van formularia.

2. Een volgend element waar bij invoering van een formularium

onvoldoende rekening mee gehouden is, wordt gevormd door de kosten, die verbonden zijn aan de uitvoering van de regeling. Hier wordt op administratiekosten gedoeld.

3. In zijn algemeenheid is aan invoering van formularia onvoldoende onderzoek naar kosten en baten voorafgegaan. Dit punt, dat met punt 1 en 2 samenhangt, geldt met name ook voor de zogenaamde indirecte kosten, dat wil zeggen kosten voor patient en samenleving, doordat bepaalde geneesmiddelen niet meer via Medicaid verstrekt worden.

4. Bij invoering van een formularium doet zich het probleem van het meten van de resultaten of effecten ervan voor. Daarom is de vraag of een formularium voordelen oplevert, niet altijd duidelijk te analyseren. De vraag of de kosten voor medicijnen per verzekerde in een staat waar een formularium geldt, lager zijn dan in een staat zonder formularium, is niet altijd duidelijk te beantwoorden: in ieder geval blijkt uit de Amerikaanse onderzoeken, dat de kosten in staten met formularium vergelijkbaar zijn met de kosten in staten zonder.

Aan het 'meetprobleem' van bezuinigingsmaatregelen voor medicijnen in Medicaid programma's - de moeilijkheid van het vaststellen van de werking van een bepaalde regeling, als er ook andere gelijktijdig van kracht zijn - heeft Trapnell<sup>37</sup> in 1976 een onderzoek gewijd. Door het bestuderen van statistieken van een groot aantal bezuinigingsoperaties in vrijwel alle Amerikaanse staten op de kosten van Medicaid verstrekte medicijnen, kwam Trapnell tot de konklusie dat het gezien het complexe karakter van financiering en functioneren van een stelsel van gezondheidszorg moeilijk is het effect van een individuele bezuinigingsoperatie op het gehele systeem vast te stellen. Hieruit leidt hij af, dat de enige houdbare konklusie de moeilijkheid van interpreteren van makro-statistieken is.

5. Er zijn alternatieven voor een formularium. Kostenbesparingen voor geneesmiddelen zijn onder andere te realiseren door een strikte evaluatie van "rational drug prescribing" door "drug utilization review" en door "education". Tot een dergelijke konklusie komen ook Sudovar en Rein<sup>38</sup> in een in 1978 doorgevoerd onderzoek, waarbij de "drug

polities" van Texas en California met elkaar vergeleken werden. De auteurs stelden vast, dat in de tweede helft der zeventiger jaren het bezuinigingsbeleid in Texas er vooral op gericht was door rationeel voorschrijven en edukatie van artsen, besparingen te realiseren op medicijnenkosten, terwijl in California in dezelfde periode een systeem van strikte prijzen alsmede een formularium gold. Ondanks de laatste op het oog 'zwaardere' maatregelen, berekenden Sudovar en Rein voor de periode 1975-1978 in vergelijking tot de daadwerkelijk gerealiseerde besparingen nagenoeg even hoge, wanneer de texaanse bezuinigingsmaatregelen er gegolden zouden hebben.

De schrijvers konkludeerden: overheidskontrole op prijzen en voorhanden zijn van medicijnen, zijn niet noodzakelijkerwijs de beste vormen van kostenbeheersing. Het voorbeeld van Texas toont aan, dat evaluatie van voorschrijfpatronen tot aanmerkelijke besparingen kan leiden. Men dient er voor op te passen maatregelen in te voeren, die uiteindelijk niet produktief blijken te zijn, daar zij op lange termijn tot aanmerkelijke vervolgcosten aanleiding kunnen geven.

Tabel 1 vat de geformuleerde konklusies samen.

#### 2.1.5. Vormen der eigen bijdrage voor medicijnen

Toepassing van het instrument eigen bijdrage wordt in Europa steeds gebruikelijker. In de meeste landen vigeert tegenwoordig een eigen bijdrage regeling voor medicijnen, terwijl bijvoorbeeld België en Frankrijk ook binnen de intra- en extramurale zorg een dergelijke regeling hebben ingesteld. Hoewel verschillende vormen van eigen bijdrage regelingen bestaan<sup>39</sup>, gelden voor medicijnen in principe twee varianten, die door Münich<sup>40</sup> als volgt worden omschreven: bij heffing van een vast bedrag als eigen bijdrage ("Pauschalverrechnung") is de hoogte van dit bedrag onafhankelijk van de kosten van een medicijn; bij de eigen bijdrage als percentage daarentegen, geldt een proportionele verhouding tussen de kosten van een medikament en het door de patient op te brengen bedrag ("Einzelverrechnung"). Dit laatste systeem wordt in navolging van de Fransen ook wel "ticket modérateur" genoemd. Figuur 2 vat de verschillende mogelijk-

Tabel 1   Mogelijke effecten en neveneffecten van formularia

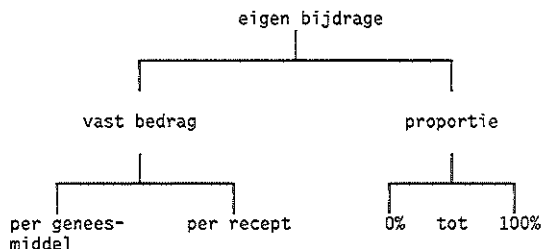
<u>positief</u>	<u>negatief</u>
- kostenbesparing	- substitutie * duurdere preparaten * grotere verpakkingen, hoeveelheden * andere vormen van intra- en extramurale zorg
- minder arts-kon- sultaties	- administratiekosten - hogere volggkosten wegens (te) late diagnose - indirecte kosten - 'meetprobleem'
bij ziekenhuis- formularium:	
- verhoogd inzicht van de arts in farmakotherapie en ekonomie	- inperking van therapie- vrijheid

heden samen, waarbij op te merken is, dat een vast bedrag per geneesmiddel of per recept geïnd kan worden, terwijl voor een percentage geldt, dat dit altijd voor een geneesmiddel ingesteld wordt.

2.1.6.1.   Evaluatie van eigen bijdrage regelingen in de gezondheidszorg

Door verschillende ter zake kundige auteurs<sup>41,42</sup> werd telkens weer gekonstateerd, dat de discussie omtrent het al dan niet invoeren van een

Figuur 2     Eigen bijdrage voor kosten van medicijnen



eigen bijdrage regeling in de gezondheidszorg zich lange tijd vooral op morele aspecten richtte, met name op de vraag of men in de moderne sociale verzorgingsstaat, zieken en vaak financieel minder-draagkrachtigen, zoals bejaarden, direkt aan de kosten van behandeling dient deel te laten nemen. In deze situatie was het opvallend hoe weinig eigenlijk bekend was over de werking van de eigen bijdrage in de praktijk, want uitgebreid empirisch materiaal was niet voorhanden. Wat dit punt betreft, is er de afgelopen jaren enige verbetering opgetreden, daar vooral in West-Duitsland en de USA de resultaten van enige onderzoekprojecten bekend zijn geworden. De duitse studies kunnen daarbij in het algemeen als theoretisch, de Amerikaanse als praktisch omschreven worden. De duitse onderzoeken, waarbij met name auteurs als Herder Dorneich<sup>43</sup>, Münnich<sup>44</sup> en von der Schulenburg<sup>45</sup> genoemd kunnen worden, gaan alle van een hypothetisch model van de gezondheidszorg uit, waarbij dit model is opgebouwd uit een netwerk van de verschillende 'aanbieders' en 'vragers': arts, patient, ziekenfonds etc. Om verschillende redenen wordt ervan uitgegaan, dat in het model als geheel geen equilibrium tussen vraag en aanbod bestaat. Het gebruik van het instrument eigen bijdrage brengt een betere allokatie van gezondheids-'goederen' (diensten en 'werkelijke goederen') tot stand en draagt tot een mogelijk bereiken van een evenwichtssituatie bij. Hierbij dient opgemerkt te worden, dat het volgens deze auteurs waarschijnlijk is, dat een verschillende doelmatigheid te verwachten is van het toepassen van de eigen bijdrage in intra- en extramurale zorg en voor medicijnen.



Hoewel de duitse onderzoeken in het algemeen aan de begripsvorming omtrent de eigen bijdrage een dimensie toevoegen, zijn resultaten van empirisch veldonderzoek naar de werking van dergelijke regelingen voor dit proefschrift van meer belang. Juridische evaluatie betreft immers het verbinden van rechtsnorm met empirie; hetgeen veldonderzoek impliceert.

#### 2.1.6.2 Eigen bijdrage en medische diensten

Over de werking van de eigen bijdrage in de intra- en extramurale gezondheidszorg wordt verwezen naar de overzichtsartikelen van van de Ven in onder andere Medisch Contact<sup>46,47,48</sup> en Effective Health Care<sup>49</sup>. Tegen het eind der zeventiger jaren analyseerde van de Ven een groot aantal empirische studies over vraag en aanbod veranderingen als gevolg van invoering van een eigen bijdrage regeling, waarbij de nadruk lag op effecten op omvang en samenstelling van medische diensten. Het ging de onderzoeker er met name om te toetsen of

1. stijging van een eigen bijdrage leidt tot reductie van het gebruik van medische diensten;
2. verandering van de eigen bijdrage voor de verlener van medische hulp aanleiding kan zijn aanbod en omvang van de geboden diensten te veranderen
3. invoering van een eigen bijdrage voor niet-klinische hulp leidt tot hogere klinische kosten.

Het empirisch materiaal, dat door van de Ven gebruikt wordt, stamt grotendeels uit Amerika en Canada, maar ook nederlandse en west-duitse studies zijn verwerkt, terwijl ook enige onderzoeken over de eigen bijdrage voor medicijnen belicht worden. Over het materiaal merkt de auteur op dat geen van de onderzoeken in de zin van het onomstotelijk leveren van de geponeerde hypothesen 'volmaakt' is: 'Wel zien wij dat de resultaten van een vrij groot aantal studies een treffende overeenkomst vertonen, waardoor het gerechtvaardigd lijkt enige konklusies te trekken'. Vrijwel alle studies komen tot de konklusie, dat een stijging van de eigen bijdrage tot een reductie van het gebruik van medische diensten leidt. Dit is in overeenstemming met de economische theorie, dat prijsverandering de

beïnvloedt, tenzij er sprake is van een inelastisch goed. Dit effect is des te sterker naarmate de patient meer invloed heeft op de beslissing om medische hulp te ontvangen, de patient gezonder is of naarmate het inkomen van de patient lager is.

Ten aanzien van de tweede door van de Ven onderzochte stelling zijn de onderzoekresultaten wat minder eenduidig. Toch luidt de algemene konklusie, dat invoering van een eigen bijdrage voor de verlener van medische hulp inderdaad aanleiding kan zijn de aangeboden diensten te veranderen. Dit is het meest opvallend in situaties, waarbij de arts door een gereduceerde vraag naar zorg (optredend bij invoering van een eigen bijdrage) een inkomensverlies dreigt te lijden, hetgeen doorgaans met duurdere of meer frequente verrichtingen gekompenseerd wordt.

Voor de derde stelling vindt van de Ven slechts in één studie enige aanwijzingen.

#### 2.1.6.3. Eigen bijdrage voor medicijnen

Het is aannemelijk, dat evenals voor medische diensten, invoering van een eigen bijdrage voor medicijnen tot een reductie van de vraag ernaar leidt. Uit verschillende onderzoeken kan men dit inderdaad afleiden. Nelson et al.<sup>50</sup> onderzochten effecten van het invoeren van een eigen bijdrage op het gebruik van medicijnen (= volume-effekt) in een Medicaid programma in South Carolina. Het vaste bedrag van 50 dollarcent per voorschrift leidde volgens de onderzoekers tot een daling van het aantal voorschriften per verzekerde, waarbij deze reductie nauwelijks gekompenseerd werd doordat per voorschrift méér voorgeschreven werd.

Verschiedende onderzoeken geven een nadere becijfering van de vraag-elastisiteit van de eigen bijdrage voor medicijnen. In een al wat oudere studie (1968) toonden Greenlick en Darsky<sup>51</sup> aan, dat bij een volledige verzekering, de vraag naar medicijnen ongeveer tweemaal zo hoog is, als in een situatie waarin de patient een medicijn voor de volle honderd procent zelf moet betalen. Deze stelregel is door later onderzoek van van Vliet en van de Ven<sup>52</sup> bevestigd.

Met behulp van een regressiemodel onderzocht van Doorslaer<sup>53</sup> volume-

effecten (= vraagelasticiteit) van een wijziging van de eigen bijdrage regeling in België, die in 1980 doorgevoerd was. De regeling schafte het tot dan toe geldende vaste bedrag per voorgeschreven medikament af en voerde een procentueel stelsel in, waarbij afhankelijk van het therapeutische nut van een geneesmiddel vier categorieën gevormd werden met een verschillend percentage als eigen bijdrage. Van Doorslaer stelde vast, dat invoering van de regeling in alle categorieën tot een verminderde vraag geleid had. Onduidelijk was echter of dit effect ontstond was, doordat patiënten artsen in mindere mate dan voorheen hadden gekonsulteed, of doordat deze hun voorschrijfgedrag als gevolg van de regeling gewijzigd hadden.

Een nadere cijfermatige invulling van de vraagelasticiteit van de eigen bijdrage levert een in 1974 door de Rand Corporation gestart experiment<sup>54,55</sup> op. Doel van het onderzoek was het verkrijgen van empirische gegevens over de werking van de eigen bijdrage (niet alleen voor medicijnen, maar ook als eigen risico bij verzekering tegen ziektekosten etc.), waarbij de onderzoekers veronderstelden, dat naarmate de eigen bijdrage hoger is, de patient meer van zorg zal afzien.

Het kwantificeren van deze relatie werd door de onderzoekers geoperationaliseerd door het aanbieden van 15 verschillende regimes van ziektekostenverzekeringen aan ruim 2.500 families, verdeeld over een aantal vergelijkbare semi-stedelijke regio's over heel Amerika. De families werden drie tot vijf jaar in het onderzoek opgenomen.

De ziektekostenverzekeringen hadden verschillende voorwaarden, waarbij én de vorm van zorg, waarop de eigen bijdrage betrekking had (intramuraal, extramuraal, medicijnen), én de hoogte der eigen bijdrage gevarieerd werden. Op deze wijze ontstond een groep verzekerden, die geen eigen bijdrage, één die 25%, één die 50%, en één die 95% van de kosten van gezondheidszorg zelf dienden op te brengen, waarbij aan het te betalen bedrag een maximum was gesteld.

Ook werd een groep gevormd, die slechts een eigen bijdrage voor extramurale, maar niet voor intramurale zorg verschuldigd was, zodat de veronderstelling getest kon worden of een eigen bijdrage voor ambulante zorg tot een substitutie naar (dure) ziekenhuiszorg leidde.

In de groep, die voor medicijnen geen eigen bijdrage verschuldigd was, bleek de vraag ernaar ruim 60 procent hoger te liggen, dan in de groep die

95 procent van de kosten ervan zelf dienden op te brengen. Het teruglopen van de vraag naar medicijnen bij hoge eigen bijdragen was vooral een gevolg van het minder vaak consulteren van een arts, terwijl patiënten in mindere mate probeerden door goedkopere medicijnen de schade van de hoge eigen bijdrage te beperken.

Enigszins uitvoerig zijn we op het Rand Corporation experiment ingegaan. De reden hiervan is, dat dit het enige onderzoek is, waarbij eigen selectie van een bepaalde verzekeringsvorm door een individu géén invloed op de studieresultaten heeft: deelnemers aan het experiment werden 'at random' over de verschillende ziektekostenverzekeringsvoorwaarden verdeeld.

#### 2.1.6.4. Konklusies

Evenals bij ambulante zorg, is er bij de eigen bijdrage voor medicijnen sprake van volume-effecten (verminderingen van de vraag), die des te sterker zijn naarmate de eigen bijdrage hoger is. De centrale vraag daarbij luidt in hoeverre de patient het gebruik werkelijk vermindert, of uitwijkt naar andere vormen van zorg, die (nog) niet belast zijn. Uit het onderzoek van van Doorslaer is niet duidelijk of een verminderde vraag naar medicijnen het gevolg is van het wijzigingen van het konsultatiegedrag van de patient, of van het aanpassen van het voorschrijfgedrag van de arts. Een verminderd gebruik van geneesmiddelen heeft voor de ziekenfondsen een kostenbesparend effect, terwijl door het innen van de vaste bedragen uit de eigen bijdrage een kostenverschuiving van de publieke naar de private sfeer plaats vindt. Dit effect noemen we het 'kostenverschuivings-effect'.

#### 2.2. Theoretisch gedragsmodel: mogelijke reakties van arts en patient bij invoering van formularium en eigen bijdrage

### 2.2.1. Methodologie

Hoewel formularium en eigen bijdrage een gedeeltelijk verschillende optiek hebben, is de mogelijke omvang van het als gevolg van de regelingen optredende substitutieveverschijnsel een grijpbare gemene deler om de probleemstelling en het object van studie in casu nader te omlijnen.

Evaluatie van wetgeving dient gebaseerd te zijn op voor empirisch onderzoek geoperationaliseerde juridische concepten, waarbij de werking van een wet uiteindelijk aan het gedrag van mensen is gerelateerd<sup>56</sup>. Wat de werking van wetgevingsprodukten als formularium en eigen bijdrage betreft, levert het substitutieveverschijnsel een nadere invulling van deze algemene methodologieformule op. Het in verband met deze regelingen relevante 'gedrag van mensen' betreft dat van arts en patient, waarbij als traditionele behandelingsvorm in geval van ziekte het raadplegen door de patient van een arts verondersteld wordt, waarbij een geneesmiddel wordt voorgeschreven. De centrale vraag bij substitutie luidt: wat is de aard en omvang van alternatieve behandelingsvormen (dat wil zeggen afwijkend van de traditionele), waartoe invoering van wettelijke formularia en eigen bijdrage regelingen aanleiding geven?

Bij de beantwoording van deze vraag gaat het om het leggen van zowel kwalitatieve als kwantitatieve verbanden tussen de betreffende wettelijke regelingen en de effecten daarvan op traditionele en alternatieve behandelingsvormen. Het bleek, dat juridische evaluatie van rechtsregels een tamelijk recente aangelegenheid is, waar (nog) geen duidelijk omschreven vorm- en inhoudvereisten aan verbonden zijn. Daarom kan men de relatie tussen formularia en eigen bijdrage enerzijds, en behandelingsvormen anderzijds juridisch operationaliseren door - in overeenstemming met empirische onderzoeksmethoden - in het onderzoek een onderscheid te maken tussen conceptueel of theoretisch model en de fase die erop volgt, de empirie. Van belang is, dat in het theoretisch model wordt aangegeven in hoeverre en hoe in een bepaald probleem via feitelijke gegevens een inzicht kan worden gevonden. Segers<sup>57</sup> merkt hierover het volgende op:

In het conceptueel model van het onderzoek worden een aantal 'denkbeelden-vooraf' ontwikkeld, waardoor het probleem in een theoretisch kader wordt geplaatst. In zijn grondvorm komt dit neer op het met elkaar in verband brengen van een aantal variabelen.'

### 2.2.2. Formularium

Wanneer iemand zich niet prettig of onwel voelt, is waarneming van een symptoom primair vereiste voor het stellen van een zelf-diagnose, die door haar subjektieve karakter sterk afhankelijk is van leeftijd, ervaring en opleiding van de patient.

Grofweg komen de volgende behandelwijzen in aanmerking: de patient kan op grond van de vastgestelde diagnose besluiten niets te ondernemen of een huismiddel (zoals een 'cognacje met suiker' bij dreigende griep) aan te wenden. Een andere mogelijkheid is, dat in apotheek of drogisterij een zelfmedikatiepreparaat gekocht wordt, terwijl tenslotte - wanneer de klacht van ernstiger aard lijkt - een arts geraadpleegd kan worden<sup>58</sup>. De uiteindelijke keuze van een therapie hangt niet alleen af van de ernst van het symptoom en de mate waarin een patient deze overeenkomstig klassificeert. Tevens is een aantal exogene factoren van belang, waarvan één der voornaamste de omvang van het verstrekkingspakket van de ziektekostenverzekering van de patient is. Tot voor kort gold voor ziekenfondsverzekerden - in de meeste west-europese landen meer dan 90 procent van de bevolking<sup>59</sup> - dat in principe alle door een arts voorgeschreven medicijnen<sup>60</sup> op kosten van het fonds konden worden afgerekend<sup>61</sup>. Het was dan ook voor een patient financieel aantrekkelijk zich zoveel mogelijk medicijnen te laten voorschrijven in plaats van aan alternatieve behandelmethoden de voorkeur te geven.

Een wettelijk formularium doorbreekt het principe van vrije voorschrijfbaarheid van in een land geregistreerde geneesmiddelen, daar niet meer alle in het kader van het ziekenfonds afgeleverd mogen worden. Dit schept een nieuwe situatie voor arts en patient, waarop beide zich dienen in te stellen. Een éénduidige reactie is daarbij niet aan te nemen. Toegespitst op konsultatie- en voorschrijfgedrag lijken de volgende reacties vanuit rationeel oogpunt denkbaar:

- de patient ziet van artsbezoek af en past een huismiddel toe
- de patient ziet van artsbezoek af en gaat tot zelfmedikatie over
- de patient konsulteert de arts als voorheen, en deze schrijft een ander middel voor, dat nog wel in het ziekenfondspakket valt (=substitutie)
- konsultatie- en voorschrijffpatronen wijzigen zich niet, zodat de patient de formulariummiddelen nu zelf moet betalen

### 2.2.3. Eigen bijdrage

Bij een eigen bijdrage regeling voor ziekenfondsmedicijnen heeft de substitutievraag een enigszins ander karakter dan bij formularia. In tegenstelling tot de laatste wordt bij de eigen bijdrage het principe van vrije voorschrijfbaarheid van geregistreerde geneesmiddelen niet doorbroken. Slechts wordt aan elk geneesmiddel binnen het ziekenfondspakket een prijskaartje gehangen, dat voor een 'duur' geneesmiddel hetzelfde is als voor een 'goedkoop'.

Omdat bij de maatregel het principe van vrije voorschrijfbaarheid niet doorbroken is, zal substitutie van behandeling alleen dan door patient en arts als zinvol beschouwd worden, wanneer de lasten van alternatieve therapie duidelijk lager ingeschat worden, dan de eigen bijdrage, die voor een geneesmiddel verschuldigd is. Dit zal zich vooral voordoen wanneer de eigen bijdrage hoog is.

Bij invoering van een eigen bijdrage regeling voor medicijnen kunnen (eveneens toegespitst op konsultatie- en voorschrijfgedrag) de volgende substitutiereacties van arts en patient verondersteld worden:

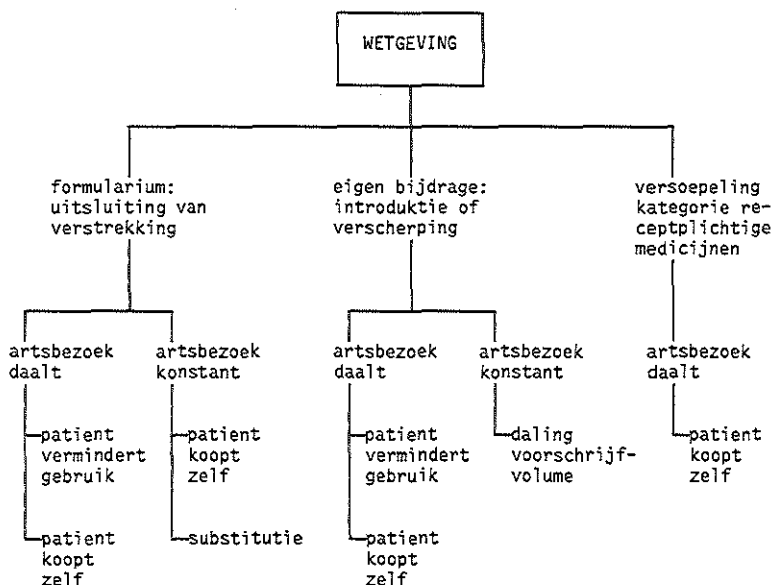
- de patient ziet van artsbezoek af en gaat tot een huismiddel over
- de patient ziet van artsbezoek af en past zelfmedikatie toe
- de patient konsulteert de arts als voorheen; deze schrijft echter minder geneesmiddelen voor

In figuur 3 zijn de verschillende gedragsformules van arts en patient schematisch aangegeven.

### 2.2.4. Versoepeling categorie receptplichtige medicijnen

Een derde wettelijke mogelijkheid op grond waarvan de overheid een substitutieproces bij het gebruik van geneesmiddelen zou kunnen induceren, ligt besloten in de geneesmiddelenwetgeving van zowel Nederland als Engeland en West-Duitsland, waar een onderscheid wordt gemaakt in receptplichtige- (die uitsluitend op doktersvoorschrift verstrekt mogen worden) en receptvrije geneesmiddelen, die in apotheek en drogisterij vrij ver-

Figuur 3    Mogelijke reacties van arts en patient bij invoering van enige wettelijke regelingen



Vrij naar F Beske, H Cranz, 1983

verkocht mogen worden. Alternatieve therapievormen, zoals zelfmedikatie, zou men kunnen stimuleren door de wettelijke regeling ten aanzien van receptplichtige medicijnen te versoepelen. Hierdoor wordt het aanbod van vrij-verkoopbare middelen vergroot, zodat patienten onder omstandigheden deze middelen direkt in de apotheek kunnen betrekken en daardoor van een dokterskonsult kunnen afzien. Een probleem is de vraag bij welke middelen de preskriptiestatus gewijzigd zou kunnen worden, omdat het hier principieel om middelen met mogelijk ernstige bijwerkingen gaat. Het is van belang, dat een arts toezicht op verstrekking ervan heeft<sup>62</sup>.



van zulke middelen dient niet te worden nagestreefd, daar misbruik door patiënten niet uitgesloten is. Later zal op deze problematiek nader worden ingegaan.

### 2.3. Operationalisatie: keuze van variabelen

In de vorige paragrafen hebben de begrippen evaluatie van wetgeving, formularium en eigen bijdrage en het gedrag van arts en patient centraal gestaan. Er is kort onderzocht welke technieken in het algemeen bij het evalueren van wetgeving nuttig kunnen zijn. Met behulp hiervan is de vraagstelling over de specifieke wetgevingsprodukten formularium en eigen bijdrage in een eerste schets omlijnd. Hierbij stuiten we op het probleem, dat het toetsen van de werking van deze regelingen in Nederland ernstig bemoeilijkt wordt, daar ze te kort na elkaar van kracht werden. Dit maakt een geheel onafhankelijke beoordeling niet mogelijk, en dit is de reden waarom West-Duitsland en Engeland in het onderzoek zijn betrokken. Door literatuuronderzoek is het objekt van onderzoek nader uitgewerkt, waarbij is vastgesteld, dat zowel formularium als eigen bijdrage tot substitutie van therapie aanleiding kunnen geven. Daar evaluatie van wetgeving vooral het beoordelen van menselijk gedrag betreft, is de werking van zowel formularium als eigen bijdrage in een aantal 'gedragsformules' omschreven, hoe arts en patient op het van kracht worden van beide regelingen mogelijk zullen reageren.

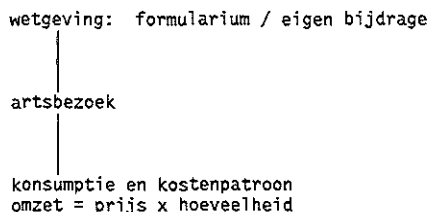
De volgende stap in het onderzoek is het toetsen in hoeverre deze gedragsformules als 'in het hoofdonderzoek te bewijzen veronderstellingen' te operationaliseren zijn. Dit vooronderzoek naar de bewijsbaarheid van de gedragsformules spitst zich toe op een inventarisatie van de in aanmerking komende bewijsmiddelen. Wanneer arts en patient als gevolg van de betreffende wettelijke regelingen hun instelling ten aanzien van het voorschrijven en het gebruik van medicijnen gewijzigd hebben, hoe is dit veranderde gedrag dan te meten?

Voor het beoordelen van de bewijsbaarheid van de gedragsformules is in beginsel elke variabele toegelaten, die kwantificeerbaar, standaardiseerbaar en in het internationale vergelijk gedokumenteerd is. Bovendien moet

de variabele relevant zijn voor het in deze samenhang te beoordelen gedrag. Dit betekent dat de variabele een facet moet weergeven van de wisselwerking tussen arts en patient, voorzover dit betrekking heeft op het voorschrijven van medicijnen en het konsultatiegedrag. In de volgende paragrafen worden verschillende variabelen aan een toetsingsonderzoek onderworpen. Uitgaande van het internationale karakter van het onderzoek, en aansluitend bij het veronderstelde model, worden eerst variabelen behandeld, die artsbezoek registreren (aantal konsultaties, aantal diagnoses, etc.). Daarna wordt ingegaan op gebruik en kosten determinanten van medicijnen, zoals prijs- en omzetvariabelen, hoeveelheidsvariabelen etc. (zie figuur 4).

Wanneer ten aanzien van een bepaalde variabele tijdreeksen bestaan, kan met seizoeninvloeden rekening worden gehouden<sup>63,64</sup>. Gegevens over verschillende jaren moeten bovendien worden gecorrigeerd voor inflatie en andere factoren.

Figuur 4      Wetgeving en afgeleide variabelen



#### 2.3.1.      Konsultatie en diagnose

##### Totaal aantal konsultaties en totaal aantal diagnoses

Het totaal aantal konsultaties aan huisartsen wordt vaak als indicatie voor veranderingen in het morbiditeitspatroon van een bevolking gebruikt. Ook vindt bijvoorbeeld in Engeland toetsing van de effectiviteit van de

eerstelijns gezondheidszorg via het evalueren van konsultatiecijfers plaats. O'Brien<sup>65</sup> wijst er echter op, dat al naar gelang de methode van onderzoek - meestal extrapolatie van lokale gegevens - nogal grote verschillen in schattingen optreden, wat aan de betrouwbaarheid afdoet. Deze graadmeter is in internationaal perspectief minder geschikt, daar in de meeste west-europese gezondheidssystemen de patient een vrije keuze kan maken tussen huisarts of specialist. Het aantal konsultaties aan de huisarts is dan geen graadmeter voor morbiditeit (Engeland en Nederland zijn de enige twee landen in Europa waar patienten specialisten slechts via een verwijzing van de huisarts kunnen consulteren).

#### Totaal aantal diagnoses per ziektebeeld.

Wanneer men het totaal aantal diagnoses kan combineren met informatie over de aard ervan, beschikt men over waardevolle informatie, daar men kan evalueren in hoeverre als gevolg van een bepaalde ontwikkeling (wetgeving, epidemie etc.) verschuivingen in diagnosestelling hebben plaatsgevonden. Met behulp van deze variabele zou te toetsen zijn in hoeverre de duitse arts van de uitzonderingsregeling van de "Negativ-liste" gebruik heeft gemaakt: na 1 april 1983 is het voorschrijven van een "Bagatell"-geneesmiddel nog toegestaan op zwaardere indicatie<sup>66</sup>.

Voorwaarde voor het vaststellen van verschuivingen in diagnoses is, dat men beschikt over een eenduidig klassifikatiesysteem. Meestal wordt hiervoor de "International Classification of Diseases" (ICD)- kode gebruikt<sup>67</sup>, die door de World Health Organization ontwikkeld is.

Hoewel men met behulp van de variabele 'aantal diagnoses per ziektebeeld' transparent kan maken in hoeverre verschuivingen in diagnosestelling hebben plaatsgevonden, moet men de resultaten altijd met enige voorzichtigheid interpreteren. Dit heeft te maken met het feit, dat niet elke arts een ziektebeeld op dezelfde wijze diagnostiseert<sup>68</sup>. Onder andere semantiek speelt bij de diagnosekeus een belangrijke rol. Nog een probleem is, dat diagnosecijfers niet altijd een waarheidsgetrouw beeld opleveren. Dit kan verduidelijkt worden met de diagnose 'griep', waar patienten vaak op zelfmedikatie overgaan zonder een arts te consulteren. Prevalentie van griep is dientengevolge hoger dan uit de gerapporteerde diagnosestelling

blijkt. Uit een onderzoek van Banks et al<sup>69</sup> in 1975 bleek, dat slechts éénmaal op de 184 gevallen van hoofdpijn een arts gekonsulteed wordt. De variabele 'diagnose per ziektebeeld' tusslote kan 'dubbeltellers' opleveren, daar dezelfde persoon meervoudig gediagnostiseerd kan zijn. O'Brien wijst erop, dat studies, die met het criterium 'diagnose per ziektebeeld' werken, vaak tot tegenstrijdige resultaten leiden.

Uit het voorgaande kan afgeleid worden, dat zowel 'het aantal konsultaties', 'het aantal diagnoses' als 'het aantal diagnoses per ziektebeeld' minder geschikte parameters zijn om het substitutieprobleem bij de werking van formularium en eigen bijdrage te toetsen.

In de volgende paragrafen worden kosten-, omzet- en gebruiksvariabelen behandeld. Figuur 5 geeft een overzicht.

Figuur 5                      Omzetformule en afgeleide variabelen

totale omzet	= prijs	x hoeveelheid
totale kosten medicijnen	kosten per eenheid	aantal verpakkingen
kosten per capita	kosten per aflevering	aantal afleveringen per voorschrift
		DDD
		aantal voorschriften per verzekerde
		aantal afleveringen per verzekerde
		aantal voorschriften per medikament

### 2.3.2. Omzet- en kostencijfers

Dukes<sup>70</sup> merkt op, dat de meest eenvoudige methode het gebruik van medicijnen vast te stellen, het afleiden hiervan uit omzetcijfers is.

Omzet- en kostencijfers geven een indicatie van de monetaire waarde van medicijngebruik, maar zeggen minder over de werkelijke consumptie ervan binnen de bevolking. Dit maakt het volgende voorbeeld duidelijk, dat ontleend is aan een studie van de gezondheidsekonomen Heesters en Kesenne<sup>71</sup>: in 1980 bedroegen de kosten van geneesmiddelen per capita in Nederland en België respectievelijk 184 en 332 gulden. Dit, hoewel globaal de prijzen van geneesmiddelen in België ongeveer 30% beneden het nederlandse nivo lagen. De enige verklaring hiervoor is, dat het gebruik van geneesmiddelen in België ongeveer twee-en-een-half maal hoger ligt dan in Nederland.

Dit voorbeeld is tevens verhelderend daar eruit blijkt, dat uitgaande van omzetcijfers, een uitspraak over volume en consumptie van medicijnen gedaan kan worden wanneer de prijskomponent uit de omzetformule bekend is. Dit is echter in het landenvergelijkende onderzoek een uiterst gekompliceerde aangelegenheid<sup>72,73</sup>. In de eerste plaats doet zich het probleem van de dagelijks veranderende wisselkoersen voor, hetgeen direct van invloed is op internationale omzet- en prijsverhoudingen van medicijnen, terwijl een andere faktor de geldontwaarding in een land is<sup>74</sup>. Het afleiden van consumptiepatronen uit omzetcijfers wordt bovendien bemoeilijkt door het complexe karakter van de markt van medicijnen, waar produkten de patient via verschillende kanalen bereiken: via groothandel en detaillist of via de zelfverstrekkende arts. Binnen dit gevarieerde distributienet worden in de verschillende landen door de verschillende schakels verschillende marges berekend. Von Grebmer<sup>75</sup> stelde in dit verband in een studie uit 1983 grote verschillen in Europa vast. Deze worden nog versterkt, doordat de belasting op toegevoegde waarde in de meeste landen verschilt.

Konsekwentie van het complexe distributienet van medicijnen is, dat omzetcijfers tussen landen slechts zinvol onderzocht kunnen worden, wanneer ze betrekking hebben op dezelfde schakel in het distributienet<sup>76</sup>.

Internationale prijsvergelijkingen worden volgens Reekie<sup>77</sup> bovendien gekompliceerd door prijsreglementering door de overheid enerzijds en prijsbepaling door ondernemingen anderzijds. Wat het eerste aspect

betreft, geldt volgens von Grebmer<sup>78</sup> hedentendage in de meeste EG staten een formeel prijsmechanisme. West-Duitsland en Denemarken vormen hierop een uitzondering, aangezien het de enige twee landen zijn, waar prijzen van medicijnen nog min of meer volgens het vrije marktmechanisme tot stand komen. Von Grebmer onderscheidt drie vormen van prijspolitiek van medicijnen door de overheid: indirecte prijskontrolle op ondernemingswinsten (Engeland), indirecte prijskontrolle door een vergelijking van prijzen van overeenkomstige substanties met vergelijkbare indikatiestelling (Frankrijk) en direkte prijskontrolle op grond van procentuele kostenopbouw per produkt (Italië, België). Volgens von Grebmer is het nederlandse prijssysteem een mengeling van het west-duits en het franse.

Farmaceutische ondernemingen volgen bij het bepalen van de prijs van een produkt bepaalde strategieën, die veelal overeenkomen met de economische fase, waarin een produkt zich bevindt<sup>79</sup>. Bij innovatieve produkten, die door een patent beschermd worden, relateert de prijs zich primair aan door een onderneming gemaakte ontwikkelingskosten. Wanneer een produkt daarentegen in vele markten en landen is ingevoerd, en het innovatieve karakter is afgenomen, richt de prijs zich naar het rekenkundig gemiddelde van de prijs van de geneesmiddelenkategorie, waarvan het produkt deel uitmaakt<sup>80</sup>.

Het probleem bij internationale vergelijking van de prijs van produkten is, dat hetzelfde produkt in verschillende landen in een verschillende economische fase kan zijn, waardoor het verschillend geprijsd is.

Ondanks de problemen bij de internationale vergelijking van prijzen, zijn omzet-en kostencijfers van belang, omdat het betrouwbare, relatief eenvoudig opvraagbare cijfers zijn.

### 2.3.3. Volumevariabelen

#### Gegevens over aantal medikamenten per voorschrift, verstrekte hoeveelheid en dosering.

Als een arts tot medikamenteuze therapie besluit, wordt het gebruik van geneesmiddelen niet alleen bepaald door het middel dat voorgeschreven

wordt, maar ook door de dosering ervan per tijdseenheid en de maximale tijdsduur waarin een patient geacht wordt een middel te nemen. Wanneer men én gegevens over het soort geneesmiddel én over de dosering én de verstrekte hoeveelheid heeft, kan men redelijk nauwkeurig volumeveranderingen van medicijnen registreren. Een dergelijke onderzoekopzet is echter in internationaal opzicht uit administratief oogpunt ondoenlijk, daar dezelfde medicijnen in verschillende doseringen, verpakkingen etc. op de verschillende markten aangeboden worden. Teneinde een werkelijk beeld van internationaal consumptiegebruik te verkrijgen, dienen alle doseringen omgerekend te worden tot een standaarddosering, zodat men van vergelijkbare hoeveelheden kan uitgaan. Dit is echter om technische redenen niet mogelijk.

#### Defined Daily Dose (DDD)

De zogenaamde "defined daily dose" (DDD) lost tot op zekere hoogte het probleem van de internationale vergelijkbaarheid van voorgeschreven geneesmiddeldoseringen op. De DDD voor een geneesmiddel wordt berekend op basis van een veronderstelde gemiddelde dosis per dag van het middel, gebruikt in de hoofdindicatie. Deze dosis wordt door een team van experts vastgesteld en op grond van voorschriftgegevens in een bevolking uitgedrukt in DDD per 1.000 inwoners per dag. Hier wordt onderstreept, dat de DDD een technische eenheid is, die niet altijd met de realiteit overeenkomt. Hemminki<sup>81</sup> heeft vastgesteld, dat het met name moeilijk is voor psychotrope middelen DDD's vast te stellen, die een waarheidsgetrouw beeld van werkelijke consumptie opleveren.

Een ander probleem is, dat de techniek van DDD's slechts in een aantal skandinavische landen wordt toegepast<sup>82</sup>, zodat zij een tamelijk beperkte geografische verspreiding kent.

#### Aantal voorschriften, aantal voorschriften per medikament.

Bij internationaal onderzoek naar geneesmiddelengebruik wordt het totaal aantal voorschriften (al dan niet per verzekerde) als meeteenheid gebruikt.

Wanneer het aantal voorschriften gerelateerd wordt aan de aard van de

medikamenten, die door de arts worden voorgeschreven, kan vastgesteld worden in hoeverre verschuivingen in voorschrijfpatronen van medicijnen plaatsvinden.

Dit is met name voor het toetsen van mogelijke inter- en intraklassen-substitutie door de voorschrijvende arts bij invoering van een formularium van belang.

#### Aantal basiseenheden en aantal verpakkingen.

Een in 1983 door het "Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung" gepubliceerde studie<sup>83</sup> over medicijngebruik in enige Europese landen, gaat uit van zogenaamde "Einzeldosen" - basiseenheden - op grond waarvan het medicijngebruik per hoofd van de bevolking geschat wordt. Een "Einzeldose" is volgens deze studie elke individuele tablet, dragéé, suppositorie of ampul. Bij het bepalen van het geneesmiddelengebruik per hoofd van de bevolking dient men alle individueel geslikte pillen etc. bij elkaar op te tellen.

De methode houdt onvoldoende rekening met doseringen en is nog in een experimenteel stadium.

Industrieel vervaardigde medicijnen zijn vaak in standaardhoeveelheden verpakt, welke op voorschrift aan de patient verstrekt worden. Het totaal aantal door apotheken afgeleverde verpakkingen wordt onder andere door het BPI als maatstaf voor medicijngebruik aangewend. Deze variabele heeft echter alleen relevantie, voor zover originele fabrieksverpakkingen aan de patient afgeleverd worden.

Evenals de variabele aantal basis-eenheden per hoofd van de bevolking, houdt ook deze variabele onvoldoende met doseringen rekening.

#### Aantal voorschriften per verzekerde x aantal afleveringen per voorschrift = aantal afleveringen per verzekerde.

Zoals al eerder opgemerkt, is het voor het bepalen van geneesmiddelen-konsumptie niet alleen van belang te weten welke zijn voorgeschreven, maar ook hoeveel. Dit kan uitgedrukt worden met de variabele 'aantal afleve-



ringen per voorschrift'. Hieronder wordt een vastgestelde standaardhoeveelheid, respektievelijk een standaard aantal van elke afzonderlijke toedieningsvorm van één - al dan niet samengesteld - geneesmiddel, afgeleverd op één tijdstip ten behoeve van één patiënt<sup>84</sup>, verstaan. Het produkt van het 'aantal voorschriften per verzekerde' en het 'aantal afleveringen per voorschrift' levert het 'aantal afleveringen per verzekerde' op. Wanneer men de laatste variabele aan een tijdseenheid relateert, beschikt men over een adequate graadmeter van het geneesmiddelengebruik in een bepaalde periode.

#### Bedrag per aflevering.

Hoewel het aantal 'afleveringen per voorschrift' een indicatie is van het volume, dat door een arts wordt voorgeschreven, kan op grond ervan niet vastgesteld worden of door een formularium substitutie van goedkopere naar duurdere geneesmiddelen heeft plaatsgehad.

Op grond van de variabele 'bedrag per aflevering' kan beoordeeld worden in hoeverre de geldswaarde van een aflevering met het verstrijken van de tijd is veranderd. De variabele weerspiegelt niet alleen mogelijke substitutieverijnselen, maar ook andere factoren, die met de kostenvorming van medicijnen te maken hebben: inflatie, prijsverhogingen, wisselkoersen etc.

#### 2.3.4. Konklusies ten aanzien van de bewijsbaarheid van de gedragsformules

De belangrijkste determinanten van de gedragsformules zijn enerzijds variabelen, die konsultatiegedrag uitdrukken, en anderzijds gebruiksvaariabelen, die verschuivingen in voorschriftrends weergeven. Uit het vooronderzoek naar de bewijsbaarheid van deze elementen kan het volgende gekonkludeerd worden:

- Variabelen, die artsbezoek meten ('aantal konsultaties', 'aantal diagnosen', 'aantal diagnosen per ziektebeeld') zijn indikatief voor morbiditeitspatronen in een bevolking en de interpretatie

in verband met konsultatietrends is niet eenduidig. Dergelijke cijfers worden in internationaal verband niet verzameld, zodat het element 'konsultatiegedrag' uit de gedragsformules moeilijk bewijsbaar is.

- Op veel manieren kan men verschuivingen in het gebruik van medicijnen onderzoeken. In het internationale verband geldt echter voor een groot aantal van deze variabelen, dat ze hetzij in een land niet verzameld worden, hetzij niet standaardiseerbaar zijn. Variabelen als DDD, aantal eenheden of aantal verpakkingen hebben als nadeel, dat ze een te beperkte geografische bekendheid hebben, en niet specifiek genoeg zijn. Anderzijds kan op grond van een gekombineerde toepassing van de variabelen 'aantal voorschriften per verzekerde', 'aantal afleveringen per voorschrift', en 'aantal afleveringen per verzekerde' de relatie onderzocht worden tussen voorschrijffrequentie en voorgeschreven hoeveelheid. Wanneer door een toespitsen op voorschrijfelementen de gedragsformules geoperationaliseerd worden, zijn ze als 'veronderstellingen' in het hoofdonderzoek bewijsbaar.

Een moeilijk probleem vormen omzet- en kostenvariabelen. Deze geven een indruk van de monetaire waarde van het geneesmiddelengebruik, maar zijn (onder andere vanwege inflatie, prijsontwikkelingen etc) geen indicatie van werkelijke consumptie. Dergelijke cijfers zijn echter in de meeste Europese landen goed toegankelijk, daar zowel de overheid (ziekenfondsen) als de industrie dergelijke statistische gegevens verzamelen. Voor de werking van de eigen bijdrage zijn volumevariabelen het meest indicatief, terwijl voor het formularium ernaast (in verband met het substitutiever-schijnsel) van kostencijfers gebruik gemaakt dient te worden. Kostencijfers worden echter niet als element in de in de volgende paragraaf gespecificeerde veronderstellingen opgenomen, zodat ze geen deel uitmaken van de 'verplichte' bewijslast.

## 2.4. Veronderstellingen

De gedragsformules kunnen op grond van het voorgaande op de volgende wijze als veronderstellingen geoperationaliseerd worden (zie figuur 6):

Veronderstelling 1 (formularium): de patient past een huismiddel toe.

Daar de patient weet, dat konsultatie van de arts en 'gratis' verstreking van 'formularium'-geneesmiddelen niet meer mogelijk is, besluit hij/zij van artsbezoek af te zien en zijn ongemak uit te 'zieken'. Aan dit laatste kan hetzij vorm worden gegeven door letterlijk 'niets te ondernemen', dan wel door een huismiddel toe te passen. Daar geen gebruik wordt gemaakt van de diensten van een arts, noch medicijnen worden voorgeschreven, levert deze reactie van de patient een besparing voor de ziekenfondsen op.

Veronderstelling 2 (formularium): de patient gaat tot zelfmedikatie over.

Evenals bij veronderstelling 1, ziet de patient ook hier op grond van kennis van het formularium van artsbezoek af, maar gaat nu tot zelfmedikatie over. Deze vorm van eigenverzorging met medicijnen zonder medische tussenkomst, ontlast het ziekenfondsbudget, daar de patient deze medicijnen zelf betaalt. Zij is echter geen indicatie voor een eventuele teruggang in het gebruik van geneesmiddelen.

Veronderstelling 3 (formularium): inter- en intraklassensubstitutie door de voorschrijvende arts.

Invoering van een formularium heeft geen invloed op het konsultatiegedrag van de patient, die de arts in een met de periode voor invoering van de regeling vergelijkbare intensiteit bezoekt. Voor de arts doet zich het probleem voor welk geneesmiddel voorgeschreven kan worden, nu bepaalde uit het voorschrijfspektrum zijn weggevallen. Mede om de kosten van de therapie voor de patient zo gering mogelijk te houden, besluit de arts in plaats van het niet meer vergoede, een ander nog wel vergoed geneesmiddel voor te schrijven. Dergelijke substitutie van geneesmiddelen kan plaatsvinden, hetzij door medicijnen in dezelfde therapeutische klasse (intraklassensubstitutie), hetzij middelen in verschillende groepen (interklassensubstitutie) voor te schrijven<sup>85</sup>. Deze handelwijze van de arts

heeft op het ziekenfondsbudget geen ontlastende werking. Daar formularium-geneesmiddelen zich in het algemeen in de goedkopere prijsklassen bevinden, is zelfs een belastend effect waarschijnlijk, daar gesubstitueerde medicijnen vaak duurder zijn.

Veronderstelling 4 (formularium): de arts schrijft in dezelfde mate als voorheen formulariumgeneesmiddelen voor.

Bij deze veronderstelling wordt ervan uitgegaan, dat het voorschrijfgedrag van de arts door het formularium niet beïnvloed is, zodat de arts ook na invoering middelen voorschrijft, die nu niet meer in het kader van het ziekenfonds verstrekt kunnen worden. De patient betaalt deze zelf, hetgeen met een eigen bijdrage van honderd procent overeenkomt<sup>86</sup>. Op het ziekenfondsbudget werkt deze veronderstelling ontlastend.

Veronderstelling 5 (eigen bijdrage): de eigen bijdrage heeft een matigend effect op het voorschrijfvolume.

Invoering van een eigen bijdrage regeling voor medicijnen heeft een neerbuigend effect op voorschrijfpatronen van medicijnen.

Veronderstelling 6 (eigen bijdrage): de patient gaat tot zelfmedikatie over.

Bij deze veronderstelling wordt ervan uitgegaan, dat de patient niet ongevoelig op invoering van de eigen bijdrage regeling reageert en in een verminderd aantal gevallen een arts zal konsulteren. In plaats hiervan besluit hij/zij zelf een middel in de apotheek te kopen. Voorwaarde voor deze substitutie van behandeling is, dat het door zelfmedikatie te verwerven geneesmiddel goedkoper is dan de hoogte van het bedrag van de eigen bijdrage, dat voor het voorgeschreven geneesmiddel verschuldigd is. Deze prijs moet niet slechts in strikt monetaire zin worden opgevat, daar ook andere factoren (bijvoorbeeld wachttijden voor een bezoek bij de arts)<sup>87</sup> tot de besluitvorming van patienten bijdragen.

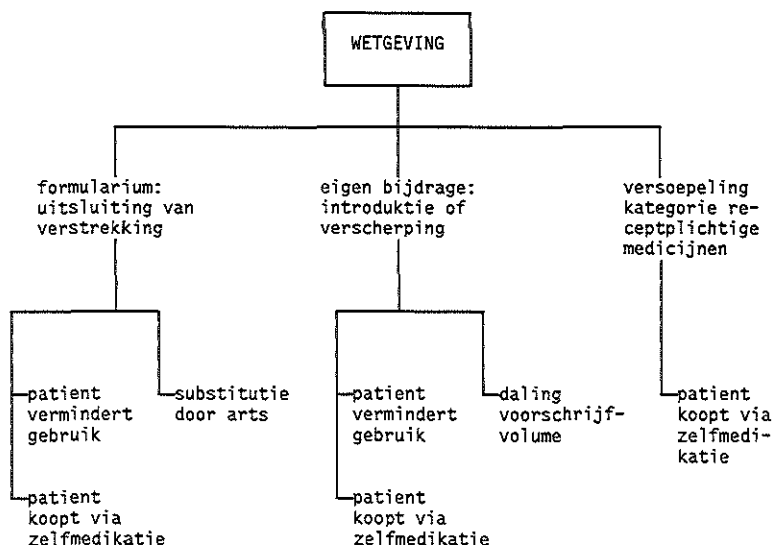
Indien juist, levert deze veronderstelling voor de ziekenfondsen een besparing in de kosten op, omdat er zowel een kostenverschuivings- als een

volume-effekt is. Wat het totale gebruik van geneesmiddelen betreft, is slechts van een verschuiving sprake: het 'minder' aan voorgeschreven middelen is omgezet in een 'meer' aan zelfmedikatiepreparaten.

Veronderstelling 7 (eigen bijdrage): patient past huismiddel toe.

Evenals bij veronderstelling 6, ziet ook hier de patient van artsbezoek af. Hij/zij besluit nu echter in het geheel van het gebruik van geneesmiddelen af te zien en het ongemak uit te zieken. Deze variant komt op een echte besparing neer, daar niet alleen de kosten voor de ziekenfondsen zijn teruggelopen, maar tevens een teruggang in konsumptie plaats vindt.

Figuur 6 Operationalisatie van gedragsformules: Veronderstellingen



1. Schuyt, C.J.M., Rechtssociologie: een terreinverkenning, Universitaire Pers Rotterdam 1971, p. 56
2. De Jong, H.M., Evaluatie van rechtsregels, in: Blommestein, H.J. (ed), Handboek Beleidsanalyse 1982, p. 289
3. Abel-Smith, B., An international study of health expenditure, Public Health Papers no 32 (Geneva, WHO 1967)  
Abel-Smith, B., Maynard, A., The organization, financing and cost of health care in the European Community, Brussels: EEC, 1978
4. Salowsky, H., Seffen, A., System- und Kostenvergleich in sechs Europäischen Industriestaaten, Deutscher Ärzte Verlag, 1976
5. Blanpain, J., et al., National health insurance and health resources, Harvard University Press, Mass., Cam., 1978
6. Maxwell, R.J., Health and wealth, Lexington Books, Mass., Lexington, 1981
7. Stolte, J.B., Der Vergleich von Gesundheitssystemen in anderen Ländern, Krankenhaus Umschau 1/82, p. 16
8. Glaser, W.A., Health insurance bargaining, Gardner Press N.Y. 1978, p. 1-12
9. Stencil, S., Cooper, M.H., Rising cost of health care, Editorial Research Reports, april 8, 1983, Washington, p. 255-270
10. Becker, M.H. et al., Correlates of physician prescribing behavior, Inquiry 9, 30, 1972
11. Becker, M.H. et al., Characteristics and attitudes of physicians associated with the prescribing of chloramphenicol, HSMHA Health Report 86, 993, 1971
12. Hemminki, E., Review of the literature on the factors affecting drug prescribing, Soc Sci Med 9, 111, 1975
13. Hemminki, E., The role of prescriptions in therapy, Med. Care 13, 150, 1975
14. Mantel, A.F. et al., De Nederlandse geneesmiddelenmarkt in observatie: onderzoek, diagnose en voor te schrijven medicijn, Eburon, Delft, 343, 1987
15. Knapp, D.E., Oeltjen, P.D., Benefits to risks in physician drug selection, Am J of Publ. Health 62, 1136, 1972
16. Warner, K.E., A desperation-reaction model of medical diffusion, Health Serv. Res. 10, 369, 1975
17. Campbell, W.H., Christensen, D.B., Fassett, W.E., Hill, W.L., Evaluation of pharmaceutical cost containment, The Pharmaceutical Manufacturers Association, Washington D.C., november 1983, p. 1
18. Lipson, D. et al., Capitation payment for Medicaid pharmacy services: impact on non-Medicaid prescriptions, Medical Care 19 (march) 1981, p. 343-353
19. Britton, H.L., Schwinghammer, T.L., Romano, M.J., Cost containment through restriction of cephalosporins, American Journal of Hospital Pharmacy, dec. 1981, 32(12), p. 1897-1900
20. Kennard, L.H., Platt, W.G., Comparative Medicaid drug cost control experiences, Medicine Marketing & Media 14:38 (march) 1979, p. 40-43
21. Lingle, E.W. jr., Gagnon, J.P., A comparison of maximum allowable costs and actual acquisition cost in North Carolina pharmacies, Medicine Marketing & Media 15(3), march 1980, p. 37-44
22. Lee, A.J., Hefner, D., Hardy, R.L., Evaluation of the maximum allowable cost (MAC) for drugs programs. Final report, Health Care Financing Grants and Contracts Reports, Baltimore, DHSS/HCFA (april) 1981, Contract no. 500-78-0019

23. Andel, F.G. van, Arzneimittellisten in einigen Europäischen Ländern und der Schweiz, *Swiss Pharma* 4/84, p. 6-9
24. Farmacotherapeutisch Kompas, Centrale Medisch Pharmaceutische Commissie van de Ziekenfondsraad, Ziekenfondsraad, Amstelveen, 1981
25. Moebius, U.M., Bekker, W., Transparenztelegramm, Berlin
26. Pharmazeutische Zeitung, Listen - Ein Mittel zur Arzneimitteltransparenz. Aufbau und Inhalt von Arzneimittellisten, 125 Jg, nr 17, 1980, p. 840-843
27. Huber, G., Arzneimittellisten und freier Warenverkehr unter Berücksichtigung des Italienischen Erstattungssystems, *Pharmazeutische Industrie* nr 10 (43), 1981, p. 977-980
28. Starr, P., The social transformation of american medicine, Basic Books, New York 1982, p. 369-370
29. Smith, M.C., MacLayton, D.W., The effect of closing a Medicaid formulary on the prescription of analgesic drugs, *Hospital Formulary*, vol 12, no 1, (January 1977), p. 36-41
30. Zo gebruiken Campbell et al ter beoordeling van elk artikel dezelfde maatstaven en 'leesprocedure', waarbij steeds door twee van de drie projectleden een artikel kritisch doorgelicht wordt.
31. Hefner, D.L., A study to determine the cost-effectiveness of a restrictive formulary: the Louisiana experience, *National Pharmaceutical Council*, (june 1979)
32. Hefner, D.L., Cost-effectiveness of a restrictive formulary: Louisiana versus Texas, *National Pharmaceutical Council* (may 1980)
33. Rucker, T.D., Morse, L., The Medicare programs in Louisiana: critique of the Hefner-Pracon study, *American Journal of Hospital Pharmacy*, 37: 1350, october 1981
34. Hefner, D.L., Letter to the editor, *American Journal of Hospital Pharmacy*, 38: 298, January 1981
35. Dit verschil in waarde is verklaarbaar, daar vaak - zoals in casu - goedkope middelen, die relatief frekwent worden voorgeschreven, doelwit van een formularium zijn.
36. Smith, M.C., Simmons, S., A study of the effects of formulary limitations in Medicaid drugs programs, in: *National Pharmaceutical Council, The effectiveness of medicines in containing health care costs: impact on innovation, regulation and quality*, Washington, 1982, p. 117-141
37. Trapnell, G.R., On measuring the effect of state reimbursement policy on Medicaid spending for prescription drugs, in: Mitchell, S., Link, E. (ed), *Impact on public policy on drug innovation and pricing*, The American University
38. Sudovar, S., Rein, S., Managing Medicaid drug expenditures: an analysis of divergent approaches, *Journal of Health and Human Resources Administration*, vol 1, no 2 (november 1978)
39. Münnich, F.E., Alternative Selbstbeteiligungsmodelle, *Münchener Medizinische Wochenschrift* 126 (1984), nr 8, p. 148-150
40. Münnich, F.E., Modelle der Selbstbeteiligung, in: *Internationale Gesellschaft für Gesundheitsökonomie, Selbstbeteiligung im Gesundheitswesen*, Stuttgart, 1980
41. Rang, J.F., Het eigen risico in de ziekenfondsverzekering, *Tijdschrift Sociale Geneeskunde* 44 (1966), p. 744-755
42. Abel-Smith, B., The rising cost of health care, in: Brandt, A., Horisberger, B., Wartburg, W.P. von, *Cost sharing in health care*, Springer Verlag, Berlin, 1980, p. 2-23

43. Herder Dorneich, P., Gesundheitsökonomik - Systemsteuerung und Ordnungspolitik im Gesundheitswesen, Stuttgart 1980
44. Münnich, F.E., Steuerungsmöglichkeiten in der gesetzlichen Krankenversicherung, Köln, 1983
45. Schulenburg, J.M. von der, Kostenexplosion im Gesundheitswesen - Folge eines fehlerhaften Steuermechanismus, Köln, 1981  
Schulenburg, J.M. von der., Wieland, K., Selbstbeteiligung in der Krankenversicherung, Rheinisches Aertzteblatt, Heft 13/1984, p. 630-634
46. Ven, W.P.M.M. van de, Effecten van eigen bijdrage in de gezondheidszorg, I Economie van de gezondheidszorg, Medisch Contact nr 5 - 1 februari 1980, p. 155-157
47. Ven, W.P.M.M. van de, Effecten van eigen bijdrage in de gezondheidszorg, II Overzicht onderzoekresultaten, Medisch Contact nr 6 - 8 februari 1980, p. 189-194
48. Ven, W.P.M.M. van de, Effecten van eigen bijdrage in de gezondheidszorg, III Slotbeschouwing, Medisch Contact nr 7 - 15 februari 1980, p. 216-218
49. Ven, W.P.M.M. van de, Effects of cost-sharing in health care, Effective Health Care, vol 1, no 1, 1983, p. 47-58
50. Nelson, A.A., Reeder, E., Dickson, W.M., The effect of a Medicaid drug copayment program on the utilization and cost of prescription services, Medical Care, august 1984, vol 22, no 8, p. 724
51. Greenlick, M.R., Darsky, B.J., A comparison of general drug utilization under a prepayment plan, American Journal of Public Health, 1968, 58, p. 2121-2136
52. Vliet, R. van, Ven, W.P.M.M. van de, Analyse van verschillen in huisartsenhulp tussen ziekenfonds- en particulier verzekerden, Economisch-statistische Berichten, 25 mei 1983, p. 456-461
53. Doorslaer, E. van, The effects of cost sharing on the demand for prescription drugs in Belgium, Acta Hospitalia, 1984/3, p. 69-99
54. Newhouse, J.P. et al, Some interim results from a controlled trial of cost-sharing in health insurance, New England Journal of Medicine, vol 305, 25(1981), p. 1501-1507
55. Leibowitz, A. et al, The demand for prescription drugs as a function of cost-sharing, Paper presented at the International Conference on Health Economics, Lille, september 14-16, 1983
56. Jong, H.M. de, Evaluatie van rechtsregels, in: Blommestein, H.J. (ed), Handboek Beleidsevaluatie, 1981
57. Segers, J.H.G., Sociologische onderzoeksmethoden, van Gorcum, Assen/Amsterdam, 1977, p. 31
58. Herder Dorneich, P., Zur Oekonomie der Selbstmedikation, Bundesfachverband der Heilmittelindustrie, Köln, 1977, p. 21
59. In de meeste west-europese landen kan men dan ook van een echte volksverzekering spreken. Dit in tegenstelling tot de nederlandse situatie, waar ongeveer 39 procent van de bevolking partikulier ver-



- zekerd is.
60. Het gaat hier om medicijnen. Dietproducten, medicinale wijnen etc. komen in de meeste ziekenfondsstelsels reeds langere tijd niet voor ziekenfondsvergoeding in aanmerking.  
Zie wat de duitse regeling betreft:  
Bundesausschuss der Aerzte- und Krankenkassen, Aenderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der kassenärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien), Bundesanzeiger nr 185 vom 5. Oktober 1982
  61. Dit principe, houdt naast geneesmiddelen over het algemeen de volgende verstrekkingen in: geneeskundige hulp, te verlenen verloskundige hulp, alsmede verpleging en behandeling in (psychiatrische) ziekenhuizen.  
zie: Mijn, W.B. van der, Gezondheidswetgeving  
in: Roscam Abbing EW (ed), Bouw en werking van de gezondheidszorg in Nederland, Bohn, Scheltema & Holkema, Utrecht, 1979, p. 81
  62. De duitse regeling voorziet in het automatisch vervallen van de prescriptiestatus van een geneesmiddel drie jaar na registratie, wanneer tijdens deze periode geen noemenswaardige bijwerkingen van het middel vastgesteld zijn.  
Kampffmeyer, H., West Germany,  
in: Wardell, W.; Controlling the use of therapeutic drugs - an international comparison, American Enterprise Institute for Public Policy Research, Washington D.C., 1978, p. 149
  63. Lunde, P.K.M. et al, The methodology of drug utilization studies.  
in: Studies in drug utilization, WHO, Regional Publications, European Series no 8, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen 1979, p. 17-28
  64. Paffrath, D., Die Datenquellen der Pharmazeutischen Industrie, Die Ortskrankenkasse 15-16/1984, p. 582-586
  65. O'Brien, B., Patterns of european diagnoses and prescribing, Office of Health Economics, London, 1984, p. 7
  66. Schenk noemt het voorbeeld van toepassing van een anti-hoestmiddel bij griep, hetgeen niet vergoed wordt, en hetzelfde middel bij astma, hetgeen wel vergoed wordt.  
zie: Schenk, H., Die Negativ-liste, Pharmazeutische Industrie 45 nr 6 (1983), p. 553-556
  67. World Health Organization, International Classification of Diseases (8th revision), WHO, Geneva, 1965  
De ICD-code deelt ziektebeelden in onder een 16-tal hoofdgroepen en een supplementaire groep. (Bijvoorbeeld 'infektieziekten', 'neoplasmen' etc.) Elke hoofdgroep is onderverdeeld in een aantal diagnoses, waarbij binnen de 16 groepen in totaal 799 verschillende klassifikaties onderscheiden zijn. De supplementaire groep levert 89 extra kwalifikaties op.
  68. Dunlop, D., Inch, R.S., Variations in pharmaceutical and medical practice in Europe, British Medical Journal 3 (1972), p. 749-752
  69. Banks, M.H. et al, Factors influencing the demand for primary medical care in women aged 20 to 44: a preliminary report, International Journal of Epidemiology 4, 3 (1975), p. 189-195
  70. Dukes, M.N.G., Drug utilization studies in perspective,  
in: Studies in drug utilization, WHO Regional Publications European Series no 8, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, 1979, p. 176

71. Heesters, J.P., Kesenne, J., Jaarverslag Nefarma 1984, Nefarma, Utrecht, 1985, p. 9
72. Chew, R. et al, Pharmaceuticals in seven nations, Office of Health Economics, London 1985, p. 45
73. Bingemeyer, F., Dinkel, R., Internationale Markt- und Preisvergleich im Pharmabereich, Prognos AG, Basel, 1976
74. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Parallel- und Re-Importe von Arzneimitteln: Möglichkeiten zur Belebung oder Verzerrung des Wettbewerbs auf dem Arzneimittelmarkt? Frankfurt, September 1983
75. Grebner, K. von, Drug therapy and its price, Medicopea Inc., Montreal, 1983, p. 48
76. Lauper, P., Spröhl, Th., Causes of international price differences in the pharmaceutical sector, Pharm. Ind. 46, 12 (1984), p. 1237-1241
77. Reekie, W.D., Price comparisons of identical products in Japan, the United States and Europe, Office of Health Economics, London, 1981
78. Grebner, K. von, Issues in the economics of the pharmaceutical industry, in: Burley, D.M., Binn, T.B., Pharmaceutical Medicine, Edward Arnold, London 1985, p. 219-244
79. Reekie, W.D., Price and quality competition in the United States drug industry, Journal of Ind. Economics 26 (1981), p. 233
80. Rosenberg, L.J., Marketing, Prentice Hall, New Jersey, 1977, p. 361-367
81. Hemminki, E., Problems in the measurement of psychotropic drug consumption, American Journal of Hospital Pharmacy 39 (1982), p. 325-329
82. Baksaas Aasen, J. et al, Drug dose statistics: list of defined doses for drugs registered in Norway: Oslo, Norsk Medisinaldepot, 1975
83. Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung, Drug Competition in some european countries, Köln, 1983
84. Klein, J.J.M. de, Collaris, J.W.M., Evaluatie van de 1 oktober maatregel farmacie, Vereniging van Nederlandse Ziekenfondsen, Zeist, juli 1983, p. 9
85. Een andere mogelijkheid is de zogenaamde substitutie van diagnose, waarin het duitse formularium, dat sinds april 1983 van kracht is, als uitzonderingsregeling voor het niet meer vergoeden van bepaalde geneesmiddelen, voorziet. Op deze materie wordt verderop dieper ingegaan.
86. Deze situatie is minder ondenkbeeldig dan men oppervlakkig gezien zou menen. Het zijn namelijk vooral goedkope geneesmiddelen, die vaak doelwit van een formularium worden. Dit maakt het voor de volle honderd procent dragen van de kosten van dergelijke middelen voor de patient minder bezwaarlijk.
87. Beske, F., Cranz, H., Auswirkungen gesetzgeberischer Massnahmen auf die Selbstmedikation, Pharmazeutische Zeitung, 128 Jahrgang nr 7, 17 Februar 1983, p. 340-344

**UITVOERING**

## Hoofdstuk 3      Nederland

### 3.1.    Ziekenfondsverstrekking van medicijnen

Hoewel nagenoeg de gehele nederlandse bevolking tegen de aan ziekte verbonden kosten verzekerd is, schommelt het percentage ziekenfondsverzekerden rond de zestig procent<sup>1</sup>. Ongeveer 39 procent van de bevolking is partikulier verzekerd<sup>2</sup>. Hiermee wijkt Nederland van de meeste europese landen af, waar de verhouding ziekenfonds - partikulier verzekerden bij ongeveer 90 en 10 procent van de bevolking ligt. Het relatief lage nederlandse percentage ziekenfondsverzekerden is verklaarbaar, daar de hoogte van het inkomen van een werknemer als voorwaarde voor verzekering is genomen: in 1985 was elke werknemer met maximaal een inkomen van Hfl 48.100,00 verplicht ziekenfondsverzekerd (de bedragen worden jaarlijks aangepast).

Ziekenfondsverzekerden kunnen krachtens de Ziekenfondswet<sup>3</sup> en het er uitvoering aan gevende Verstrekkingsbesluit<sup>4</sup> aanspraak doen gelden op verstrekkingen in natura, zoals specialistische hulp, ziekenhuisopname en medicijnen. Hiermee geldt in Nederland evenals in West-Duitsland het "Sachleistungsprinzip"<sup>5</sup>, dat inhoudt dat ziekenfondsverzekerden tegen betaling van een premie (die automatisch op het inkomen wordt ingehouden), principieel recht hebben op alle verstrekkingen, die binnen het verstrekkingenpakket van het ziekenfonds vallen.

Medicijnen worden in het kader van het ziekenfonds slechts in de apotheek waar de patient is ingeschreven, op doktersvoorschrift verstrekt<sup>6</sup>.

### 3.2.    Farmacotherapeutisch kompas

Tot 1 oktober 1982 - de datum, dat bij materiele wetgeving een negatief formularium van kracht werd - golden voor de nederlandse arts geen dwingende regels, die beperkingen oplegden aan het recht elk geneesmiddel

naar keuze voor te schrijven, waarbij het ziekenfonds de kosten hiervan automatisch overnam.

Vanaf 1949 adviseert de Centrale Medisch Pharmaceutische Commissie (CMPC) van de Ziekenfondsraad de arts bij zijn therapiekeuze, waarbij het om aanbevelingen van niet-dwingende aard gaat: het CMPC noch de Ziekenfondsraad beschikken over sankties om artsen met een afwijkend voorschrijfgedrag te corrigeren.

Tot 1982 werden de aanbevelingen van het CMPC, dat samengesteld is uit vertegenwoordigers van de beroepsorganisaties (KNMG etc.) en de Ziekenfondsen (VNZ), in de vorm van een los kaartensysteem - de zogenaamde 'regeling en klapper' - bijgehouden, waarbij regelmatig correcties en uitbreidingen middels losse kaartjes aan artsen werden gestuurd.

In 1982 werd dit systeem vervangen door het 'Farmacotherapeutisch Kompas'<sup>7</sup>, waarvan in het voorwoord opgemerkt wordt:

'Het Farmacotherapeutisch Kompas beoogt inderdaad een kompas te zijn, waarop men kan varen bij het zoeken naar een farmacotherapie, die in medisch opzicht optimaal en tevens de meest economische voor de ziekenfondsverzekering is. Overbodige middelen, al zijn deze nog zo goedkoop, dienen niet te worden voorgeschreven; het duurste middel moet kunnen worden verstrekt, indien noodzakelijk.'

Het kompas beoogt niet alleen geneesmiddelen per farmacologische groep en de plaats, die elk individueel middel daarin heeft, te ordenen. Tevens worden prijsoverzichten gegeven, die ingaan op de variabele kosten van tot eenzelfde farmacotherapeutische groep behorende geneesmiddelen. Deze tweeledige beoordeling geeft het kompas een fundamenteel nieuw karakter.

Hoewel ook het kompas slechts aanbevelingen bevat, is het om een aantal redenen veel doeltreffender dan het 'regeling en klapper'-systeem:

- het kompas verschijnt éénmaal jaarlijks in boekvorm, hetgeen het per definitie compleet maakt, wat van een losse bladen systeem vaak niet gezegd kan worden.
- op grond van de analyse van farmacotherapie en economie is in het kompas een produkt hetzij rood, hetzij zwart gedrukt. Rood betekent, dat volgens het CMPC een geneesmiddel, hetzij een twijfelachtig farmacotherapeutisch karakter heeft, hetzij in vergelijking met vergelijkbare preparaten te duur is. Voor 'zwart' gedrukte middelen gelden in principe geen bezwaren bij voorschrijven.

Het Farmacotherapeutisch kompas wordt jaarlijks automatisch en kostenloos aan alle in Nederland gevestigde artsen gezonden en heeft in korte tijd een grote bekendheid verkregen: uit een onderzoek in 1983 bleek, dat artsen het kompas gemiddeld 45 maal per maand consulteren, wat voor een naslagwerk zeer vaak is.

3.3. Het vier-groepen formularium (1 oktober 1982 maatregel): wettelijk kader.

In juni 1982 adviseerde de Ziekenfondsraad (advies van 24 juni 1982 SB 14997) het Ministerie van Volksgezondheid het effect van het enige maanden eerder ingevoerde kompas af te wachten en dit vooralsnog niet bij ziekenfondsverstrekking van farmaceutische hulp te betrekken. Het Ministerie was evenwel van mening, dat 'alhoewel het effect van het kompas ongetwijfeld aanwezig zal zijn het gewenst is dit effect te versterken'. Hiertoe werd bij Koninklijk Besluit van 23 juli 1982<sup>8</sup> een negatieve lijst van medicijnen vastgesteld, die op 1 september 1982 zou ingaan. Door middel van een wijzigingsbesluit<sup>9</sup> werd inwerkingtreden van de regeling een maand verschoven, en werden enige aanpassingen doorgevoerd met betrekking tot erin opgenomen medicijnen. Het wijzigingsbesluit bracht geen fundamentele veranderingen.

De negatieve lijst of formularium is geen 'lijst' in eigenlijke zin, maar bestaat uit vier afzonderlijke groepen van geneesmiddelen, waarvan verstrekking - behoudens uitzonderingen - niet meer in het kader van het ziekenfonds kan plaatsvinden.

De volgende vier groepen zijn geïdentificeerd:

Lijst 1: Aan lijst 1 liggen de in het kompas vervatte adviezen van het CMPC ten grondslag. Deze zijn erop gericht, dat bepaalde geneesmiddelen op grond van de prijs niet mogen worden voorgeschreven. Het is vooral deze lijst, die door het wijzigingsbesluit is aangepast. Als reactie op het oorspronkelijk vastgestelde formularium hadden enige farmaceutische fabrikanten de prijzen van hun produkten verlaagd, zodat het criterium om deze in de lijst op te nemen (te hoge prijs) verviel.

Lijst 2: In lijst 2 zijn de zogenaamde drogisterij-artikelen van ziekenfondsverstrekking uitgesloten. Het betreft hier onder andere vitamines, hoestpoeders, middelen tegen verkoudheid, neusdruppels etc. Lijst 2 sluit een groot deel der medicijnen, die tot de zelfmedikatie gerekend worden, van ziekenfondsverstrekking uit.

Lijst 3: Lijst 3 bevat middelen, die ook voor het formularium niet in het ziekenfondspakket waren opgenomen: bronwater, kosmetika, verbandmiddelen, tandpasta, etc.

Lijst 4: Evenals aan lijst 1, liggen aan lijst 4 de in het Kompas vervatte adviezen van het CMPC ten grondslag. Het gaat hier om combinatiepreparaten waarvan het CMPC bepaald heeft, dat deze twijfelachtige farmacotherapeutische eigenschappen bezitten. In uitzonderingsgevallen - dat wil zeggen, indien mogelijkwerijs is aan te nemen, dat het niet verstrekken van het betreffende geneesmiddel een onaantvaardbaar nadelige invloed zal hebben op de behandeling, mogen deze combinatiepreparaten nog in ziekenfondsverband voorgeschreven en verstrekt worden. Hiervoor is echter toestemming vooraf van het betreffende ziekenfonds noodzakelijk. Er is reeds geruime tijd sprake van lijst 4 af te schaffen, daar zij in de praktijk niet veel belang heeft<sup>10</sup>.

In totaal sluiten de lijsten ongeveer 1.200<sup>11</sup> farmaceutische produkten van ziekenfondsvergoeding uit.

Het doel van invoering van de negatieve lijst is tweeledig. Volgens de toelichting bij het besluit van 23 juli is met het Kompas een belangrijk middel tot kwaliteitsverbetering op het terrein van de farmaceutische hulp beschikbaar gekomen, waarbij de CMPC-adviezen mogelijkheden bieden om tot aanvullende besparingen op het terrein van de farmaceutische hulp aan ziekenfondsverzekerden te komen. Door het Farmacotherapeutisch Kompas middels de negatieve lijst direkt bij de farmaceutische hulp binnen ziekenfondsverband te betrekken, zou in 1982 - volgens het Ministerie van Volksgezondheid - een omhuiging van 25 miljoen gulden op het terrein van

de geneesmiddelen gerealiseerd moeten worden. In de tweede plaats heeft volgens het Ministerie de negatieve lijst tot doel, de keuze van voor te schrijven geneesmiddelen te verbeteren 'door het Farmacotherapeutisch Kompas bij de verstrekking van farmaceutische hulp te betrekken'.

#### 3.4. De eigen bijdrage (1 februari 1983 maatregel): wettelijk kader

De invoering van het negatief formularium in oktober 1982 en de versterkte aandacht van het Ministerie van Volksgezondheid voor de adviezen van het CMPC passen in een beleid, dat er op gericht was het medisch en economisch verantwoord voorschrijven van medicijnen te bevorderen. Hoewel in 1982 een wijziging van het kabinet plaatsvond, werd dit beleid door de nieuwe regering Lubbers voortgezet. In een brief (17 december 1982)<sup>12</sup> aan de Voorzitter van de Tweede Kamer, deelde de nieuwe Staatssecretaris voor de Volksgezondheid - drs. J.P. van der Reijden - mee, dat een maatregel ten aanzien van een eigen bijdrage voor medicijnen in voorbereiding was. Het konsept voorzag in een regeling waarbij de ziekenfondsverzekerde per afgeleverde hoeveelheid van een geneesmiddel een vast bedrag (Hfl 2.50) verschuldigd zou zijn. Deze bepaling is een zogenaamde kwantificeringsmaatregel, daar de verzekerde, afhankelijk van de voorgeschreven hoeveelheid, per prescriptie enige malen de eigen bijdrage in rekening kan worden gebracht. Onder andere van de zijde van het KNMP werd op het voornemen van de Staatssecretaris met terughoudendheid gereageerd en werd erop gewezen, dat uitvoering van de kwantificeringsregeling tot technisch-administratieve en praktische problemen zou kunnen voeren.

Daar de Staatsecretaris aan de oorspronkelijke datum van invoering van de regeling - 1 februari 1983 - wilde vasthouden, werd de kwantificeringsbepaling losgelaten en de eigen bijdrage middels het toevoegen van een nieuw artikel aan het Besluit Farmaceutische Hulp Ziekenfondsverzekering op 29 december 1982, wettelijk ingevoerd. Het artikel luidt als volgt<sup>13</sup>:

1. De verzekerde is per afgeleverd geneesmiddel een eigen bijdrage verschuldigd van Hfl 2.50 tot een maximum van Hfl 125.00 per kalenderjaar voor zichzelf en zijn medeverzekerden.



2. De bijdrage bedoeld in het eerste lid wordt voldaan aan de apotheker of apotheekhoudend huisarts, die het geneesmiddel aflevert.
3. Het ziekenfonds draagt er zorg voor, dat de verzekerde die binnen het in het eerste lid bedoelde tijdvak voor zichzelf en zijn medeverzekerden tezamen Hfl 125.00 heeft bijgedragen, tegen overlegging van de bewijsstukken daarvan, wordt gevrijwaard van het betalen van verdere bijdragen voor de rest van het tijdvak.

Op 21 december 1982 werd door de Tweede Kamer de brief van 17 december, waarin de Staatssecretaris de eigen bijdrage regeling had aangekondigd, uitvoerig besproken<sup>14</sup>. Uit de stellingname van van der Reijden in de Kamer, komt naar voren welk oogmerk de regering met het invoeren van de eigen bijdrage had:

"In de eerste plaats gaat het om een poging, de eigen verantwoordelijkheid van de verzekerde voor zijn ziektekosten te vergroten.

De tweede invalshoek is de beperking in de collectieve lasten door de collectieve uitgaven te verminderen door een verhoging van de particuliere uitgaven.

De derde invalshoek is de vraag of de eigen bijdrage effect heeft op het verbruik."

Het derde effect, dat naast gebruiks- ook wel volume-effect wordt genoemd, wordt door van der Reijden als volgt toegelicht:

"Uit ervaring weet ik, dat een eigen risico wel degelijk een dempende werking heeft op het verbruik. Daaraan ken ik effect toe, zij het geen overdreven effect. Uit eigen ervaringen staat dit voor mij vast ... Ik ben deze zomer nog tegen publikaties 'aangelopen' van de Rand Corporation - een onafhankelijk bureau, dat in elk geval niet onder de invloed van de overheid staat - waaruit heel duidelijk naar voren kwam, dat een eigen risico een dempende werking op het verbruik heeft."

Doordat in de uiteindelijke regeling geen kwantificeringsbepaling is opgenomen, is het waarschijnlijk - en hierop werd bij invoering van de regeling reeds door LHV en VNZ<sup>15</sup> gewezen - dat de eigen bijdrage tot het voorschrijven van grotere hoeveelheden aanleiding geeft, waardoor volume-effecten (zoals minder voorschriften) gedeeltelijk teniet worden gedaan.

De maatregel zelf geeft niet aan, welk bedrag de overheid met het invoeren van de eigen bijdrage beoogde te besparen. In het Financieel Overzicht van de Gezondheidszorg (FOG) voor het jaar 1984<sup>16</sup>, werd het

kostenverschuivingseffekt voor het jaar 1983 op 175 miljoen geraamd. Een schatting van het volume-effekt is noch in de maatregel zelf, noch in het FOG te vinden. Het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (WVC)<sup>17</sup> overwoog in 1986 ook binnen de intra- en extramurale zorg een eigen bijdrage regeling in te voeren.

### 3.5. Preskriptieregeling: soorten en hoeveelheden

De in de vorige paragraaf geuite reserve van LHV en VNZ was niet geheel onterecht, daar een tussen de belangenverenigingen LSV, LHV, KNMP en VNZ per 1 januari 1981 afgesloten overeenkomst, die het voorschrijven van medicijnen aan bepaalde hoeveelheden bond, inmiddels afgelopen was. Tussen de betrokken partijen was het niet mogelijk gebleken om een nieuwe overeenkomst af te sluiten, zodat vanaf januari 1982 het voorschrijven van hoeveelheden niet meer aan vrijwillige beperkingen gebonden was. Ondanks herhaalde pogingen, bleek het ook in latere jaren tussen de betrokken partijen niet mogelijk tot een aanvaardbare regeling dienaangaande te komen. Eind 1983 heeft de Staatssecretaris van WVC zijn bemiddeling aangeboden en dit resulteerde in een uitweg uit de impasse. Op 26 april 1985 ondertekenden alle betrokkenen de zogenaamde intentieverklaring<sup>18</sup>, waarin onder andere ten aanzien van de voor te schrijven soorten en hoeveelheden medicijnen overeenstemming werd bereikt. Tevens werd overeengekomen regionale en plaatselijke commissies en overleggroepen<sup>19</sup> in het leven te roepen, die tot taak hebben het medisch en economisch verantwoord voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen te bevorderen.

Volgens de intentieverklaring sluiten huisartsen, specialisten en apothekers, om voor ziekenfondsvergoeding in aanmerking te komen, standaardovereenkomsten met het ziekenfonds af. Om medewerking aan de nieuwe preskriptieregeling af te dwingen, wordt in de standaardovereenkomst een nieuwe bepaling opgenomen, die rechten en plichten van huisarts (en andere beroepsgenoten) en ziekenfonds regelt. Bij niet naleving van bepalingen van het standaardkontraakt<sup>20</sup> staan partijen civielrechtelijke mogelijkheden (kort geding) open.

De nieuwe regeling is nog niet van kracht daar nog niet alle betrokken partijen formeel akkoord zijn gegaan (stand april 1986).

### 3.6. Evaluatie-onderzoek

#### 3.6.1. Inleiding

In Nederland is door verschillende instanties onderzoek verricht naar de werking van zowel de eigen bijdrage als het formularium. Aanvankelijk hadden deze onderzoeken een ad interim karakter, daar ze relatief kort na het invoeren van de maatregelen uitgevoerd werden en veelal tot doel hadden een eerste analyse van effecten van de maatregelen voor te leggen. Te noemen vallen hier onder andere de onderzoeken van het VNZ, die op 14 juli 1983 (formularium)<sup>21,22</sup> en 12 december 1983 (eigen bijdrage)<sup>23</sup> aan de ziekenfondswereld gepresenteerd werden, terwijl ook het onderzoek van de Stichting Overleg van Limburgse Ziekenfondsen (OLZ)<sup>24</sup> van augustus 1983 in deze categorie past. Door analyse van gegevens over het gehele jaar 1983, zijn de voorlopige rapporten in de loop van 1984 onder andere door het VNZ (augustus 1984) en de Ziekenfondsraad (november 1984) aangevuld. Hoewel de definitieve rapportage vanuit methodologisch oogpunt zuiverder is (onder andere kan rekening gehouden worden met seizoeninvloeden), komt aan de voorlopige rapporten toch een belangrijke betekenis toe. Dit geldt met name voor de berichtgeving ten aanzien van het formularium, daar deze regeling vier maanden voordat de eigen bijdrage werd ingevoerd, van kracht werd. In deze periode wordt de werking ervan in zoverre 'gestoord', daar -zoals bij de analyse zal blijken- ongeveer twee maanden vooruitlopend op het van kracht gaan van de eigen bijdrage een hamstereffect optrad. Dit betekent, dat wij ons bij het analyseren van het formularium vooral op het onderzoek direct na het van kracht worden van de maatregel concentreren, terwijl de analyse voor de eigen bijdrage ook op materiaal uit latere perioden gebaseerd kan worden.

Een ander interessant onderzoek naar de werking van beide maatregelen is dat van Post<sup>25</sup>, die in de regio Zwolle ziekenfondskosten- en gebruikscijfers van medicijnen in 1983 en 1984 met het jaar 1981 vergeleek.

Het is niet de bedoeling de nederlandse formularium en eigen bijdrage integraal te toetsen, dat wil zeggen alle doelstellingen, die de overheid bij het invoeren van de regelingen had, te analyseren. Het onderzoek gaat met name niet in op het aspekt van het verhogen van de eigen verantwoordelijkheid van de patient, hetgeen de overheid onder andere met de invoering van de eigen bijdrage beoogde. Ook voor West-Duitsland en Engeland wordt de analyse beperkt tot het voornamelijk bestuderen van kosten- en voorschrijftrends.

### 3.6.2. Eigen bijdrage

#### 3.6.2.1. Kostenverschuivingseffekten

Het voorlopig onderzoek naar de werking van de eigen bijdrage van het VNZ is gebaseerd op een makro-analyse van gegevens van een aantal RUCB's, en heeft betrekking op de eerste vijf maanden van 1983. Het onderzoek heeft betrekking op het totale geneesmiddelenpakket. Hoewel er bij het verzamelen van de gegevens enige praktische problemen waren - niet alle RUCB's waren in staat gegevens tijdig te leveren - schat het VNZ de opbrengst uit de inning van de 'ziekenfondsknaak' over de eerste vier maanden na inwerkingtreden, op rond Hfl 46 miljoen (ongeveer Hfl 184 miljoen op jaarbasis). Uit de definitieve rapportage van het VNZ en de Ziekenfondsraad blijkt, dat de netto opbrengst van de eigen bijdrage in 1983 op ongeveer 125 miljoen gulden is in te schatten, waarbij bedacht moet worden, dat dit bedrag op 11 maanden is gebaseerd. Op basis van 12 maanden zou de opbrengst ongeveer 135 miljoen gulden zijn geweest, waarbij geen rekening is gehouden met het hamstereffekt, dat voor het inwerkingtreden van de maatregel optrad (zie verder). Dit bedrag ligt 40 miljoen gulden lager dan de raming van 175 miljoen gulden van het FOG 1984. Dit wordt door de Staatssecretaris van WVC in een brief<sup>26</sup> aan de Voorzitter van de Tweede Kamer (20 februari 1985) daardoor verklaard, dat de raming in het FOG gebaseerd is op het totaal aantal voorschriften over 1982. Volgens de Staatssecretaris is het aantal voorschriften in 1983 als gevolg van de

invoering van de eigen bijdrage met ongeveer 20 procent teruggelopen, waardoor de directe inkomsten uit de maatregel lager zijn dan geraamd. Bovendien was volgens de Staatssecretaris bij de raming niet op voorhand aan te geven hoe hoog het aantal vrijwaringsbewijzen zou zijn. Uit het feit, dat in 1983 slechts 1.3 procent van de verzekerden een vrijwaringsbewijs heeft gekregen, kan afgeleid worden, dat het effect hiervan op de netto opbrengst relatief gering is geweest.

### 3.6.2.2. Volume-effecten

Uit de voorlopige rapportage van het VNZ kan afgeleid worden, dat een eerste effect van de eigen bijdrage maatregel was, dat er vanaf december 1982 en met name in januari 1983, in anticipatie op de maatregel in aanzienlijke mate gehamsterd is. De hierdoor ontstane meerkosten voor de ziekenfondsen worden door het VNZ op ongeveer Hfl 35 miljoen in januari 1983 geschat. Dit hamstereffect wordt in februari gevolgd door een sterke teruggang van het afleveren van geneesmiddelen, doordat de verzekerden op de vergaarde voorraad interen. Nadien herstelt het geneesmiddelengebruik zich en vertoont volgens het VNZ in april en mei een geleidelijke stabilisatie naar het nivo 'dat voor wat betreft kosten, aantal voorschriften, en aantal afleveringen ligt onder het niveau van 1982, terwijl het aantal afleveringen per voorschrift een duidelijke toename laat zien'. Dit laatste kon verwacht worden, daar de eigen bijdrage regeling niet aan een kwantificeringslimiet bij voor te schrijven hoeveelheden gebonden was en is.

Het OLZ-onderzoek geeft enige nadere cijfers in dit verband. Het onderzoek is gebaseerd op de gehele ziekenfondspopulatie van de Stichting Overleg van Limburgse Ziekenfondsen, ongeveer 760.000 personen. In het onderzoek kon rekening gehouden worden met seizoeninvloeden, doordat gedetailleerde gegevens met betrekking tot gebruik en kosten van geneesmiddelen vanaf 1978 ter beschikking stonden. Het onderzoek konkludeert, dat drie maanden na invoering van de eigen bijdrage in vergelijking met vorige jaren het aantal voorschriften ongeveer 20 procent lager ligt, terwijl de afgeleverde hoeveelheid met gemiddeld 14 procent is gestegen en de kosten

per aflevering met ongeveer 11 procent omhoog zijn gegaan. Dit laatste duidt op het voorschrijven van duurdere geneesmiddelen, een verschijnsel dat, volgens het onderzoek, onder andere ook door de werking van het formularium te verklaren is. De door het OLZ gesignaleerde trends blijken zich - en dit kan ook uit de definitieve rapportage<sup>27</sup> van het VNZ worden opgemaakt - over het gehele jaar 1983 te hebben voortgezet. Volgens het VNZ is het totaal aantal voorschriften in 1983 ten opzichte van 1982 met 20 procent gedaald. Parallel hieraan loopt een vermindering van het totaal aantal afleveringen: ongeveer 11 procent minder dan in 1982. Hier staat een stijging van de afgeleverde hoeveelheid per voorschrift van 12 procent tegenover, terwijl ook de kosten per aflevering met 13 procent omhoog zijn gegaan. Volgens de Staatssecretaris van WVC is er per saldo sprake van een daling in het gebruik van geneesmiddelen in 1983, 'omdat het effect van de vermindering van het aantal voorschriften ruimschoots het effect van de verhoging van de hoeveelheid per voorschrift overtreft'. Een nauwkeurige kwantificering van dit volume-effect is niet met zekerheid aan te geven: hiervoor is detail-onderzoek (mikro-onderzoek) op het nivo van de voorschrijvende arts vereist. Toch komt de Staatssecretaris van WVC tot de volgende berekening van het volume-effect. In haar eindrapportage noemt de Ziekenfondsraad een percentage van 8 procent minder afleveringen per verzekerde als volume-effect in 1983. De kosten voor geneesmiddelen hebben in 1982 ongeveer één miljard gulden bedragen. 'Zou het volume-effect van 8 procent zich niet hebben voorgedaan, dan zouden de kosten in 1983 rond de 80 miljoen gulden hoger hebben gelegen dan thans het geval is'. Volgens de Staatssecretaris is het daarom reeel te veronderstellen, dat het maximale volume-effect als gevolg van de eigen bijdrage maatregel in de orde van grootte van circa 80 miljoen gulden is geweest. 'Dit maximale effect tezamen met de 135 miljoen gulden op jaarbasis aan rijksdaalder levert een vermindering op van maximaal circa 215 miljoen gulden uitgaven ten laste van de ziekenfondsverzekering in 1983.'

### 3.6.2.3. Een relatief of een volledig herstel van het voorschrijfvolume?

Zoeven is vastgesteld, dat in de periode direkt na inwerkingtreden van de eigen bijdrage als gevolg van het hamstereffect, er aanzienlijk minder

medicijnen werden afgeleverd, hetgeen door het VNZ op een 'besparing' van ongeveer 24 miljoen gulden is becijferd. Daarna trad een stabilisatie op, waarbij wat betreft het voorschrijfvolume de hamvraag luidt, in hoeverre dit tot een relatief dan wel een volledig 'herstel' heeft geleid. Een relatief herstel zou zich voordoen, wanneer de stijgingspercentages van het voorschrijfvolume enige tijd na inwerkingtreden van de eigen bijdrage met voorgaande jaren vergelijkbare waarden bereiken. Een volledig herstel zou betekenen, dat de eigen bijdrage op lange termijn geen effect heeft gehad op het nominale voorschrijfvolume. In hoeverre kan men uit kosten-cijfers voor geneesmiddelen volumetrends aflezen?

Het OLZ-onderzoek stelt vast, dat drie maanden na invoering van de eigen bijdrage de kosten voor geneesmiddelen op hetzelfde nivo als het jaar ervoor liggen. Hoewel het totaal aantal voorschriften aanmerkelijk is gedaald, wordt dit volledig gekompenseerd door de stijging van de kosten per aflevering en de afgeleverde hoeveelheid per voorschrift. Het OLZ-onderzoek konkludeert (augustus 1983): 'de overheidsmaatregelen mogen dan niet hebben geleid tot een daling van de uitgaven voor geneesmiddelen, bereikt is wel, dat er nu niet meer (zoals tot dusverre wel het geval was) sprake is van een jaarlijkse stijging (van gemiddeld zeven procent).

Hoewel het OLZ-onderzoek niet differentieert naar effecten, die terug te voeren zijn ofwel naar de werking van het formularium ofwel naar de eigen bijdrage, stemt deze konklusie in essentie overeen met de eindevaluatie van de Staatssecretaris van WVC. Deze is van mening, dat de regeling met betrekking tot het beperken van de geneesmiddelenuitgaven geen incidenteel karakter heeft. Dit wordt door de Staatssecretaris onder andere met een verwijzing naar de ontwikkeling van kostenstijgingen voor medicijnen in de beginjaren tachtig beargumenteerd. 'Uit de jaarverslagen van de Ziekenfondsraad blijkt dat de kostenstijging per verzekerde in de afgelopen jaren aanzienlijk hoger lag dan de 0.7 procent in 1983 ten opzichte van 1982. In 1979: 3.9 procent; 1980: 5.9 procent; 1981: 7.6 procent en in 1982: 12.1 procent'. Volgens de Staatssecretaris moge hieruit blijken, dat er sprake is van een trendbreuk in 1983 ten opzichte van de voorgaande jaren. 'Dat deze aanzienlijke trendbreuk samenvalt met de introductie van de eigen bijdrage maatregel kan derhalve niet op toeval berusten en kan mijns inziens ook niet als incidenteel worden beschouwd'. De Staatssecretaris heeft hiermee een mening, die tegen de opvattingen van

het VNZ en de Ziekenfondsraad ingaat. Beide instituties stellen, dat de eigen bijdrage geen lange termijn effecten heeft gehad op de ontwikkeling van de geneesmiddelenkosten. Volgens een raming van de Ziekenfondsraad (juli 1985) zijn de kosten per verzekerde in 1984 met ruim 14.4 procent gestegen<sup>28</sup>. Eind 1985 heeft de Raad dit cijfer gekorrigeerd, waarbij de stijging in 1984 op ongeveer 9.7 procent berekend werd<sup>29</sup>. Dit cijfer stemt qua orde van grootte redelijk overeen met de door de industrie gesignaleerde omzetsijging voor 1984 (8.4 procent)<sup>30</sup>.

Door Post<sup>25</sup> is in de regio Zwolle in de periode direct na invoering van de beide maatregelen een daling van het gemiddelde aantal voorschriften per verzekerde vastgesteld van ongeveer 25 procent (de onderzoeker maakt geen onderscheid tussen effecten, die hetzij op het formularium, hetzij op de eigen bijdrage zijn terug te voeren). Dit verlaagde nivo zet zich in zowel 1983 als 1984 door. Doordat de kosten per verzekerde veel sneller gestegen zijn dan volgens de prijsindex te verwachten zou zijn, komt Post tot de konklusie, dat de totale kosten per verzekerde met 1981 als basisjaar (index 100) in 1984 46 procent (index 146) gestegen zijn. Dit percentage ligt aanmerkelijk hoger dan de ramingen van de Ziekenfondsraad en Nefarma, en vormt een indicatie dat artsen gemiddeld duurdere geneesmiddelen zijn gaan voorschrijven.

Zoals in paragraaf 2.3.2 uiteengezet, dient de interpretatie van kostencijfers van medicijnen met de nodige voorzichtigheid te geschieden, daar vele factoren hierbij een rol spelen. Onder andere moet rekening worden gehouden met inflatie, prijsontwikkelingen en andere determinanten, die bij de analyse vertroebelend werken. In dit licht bezien is de argumentatie van de Staatssecretaris van WVC interessant, daar deze lagere medicijnkosten per verzekerde direct met een dalend voorschrijfvolume (optredende als gevolg van de eigen bijdrage) associeert, en niet al te zeer ingaat op andere inflatoire elementen.

Uit de verschillende onderzoeken kan worden opgemaakt, dat de kosten per verzekerde in 1983 minder snel gestegen, dan wel stabiel gebleven zijn dan in voorgaande jaren. In latere jaren stijgen de percentages naar hogere waarden. Hoewel het aantrekkelijk lijkt hieraan konklusies te verbinden voor de ontwikkeling van het voorschrijfvolume op langere termijn, is dit



vanuit methodologisch oogpunt niet mogelijk.

### 3.6.3. Ontwikkeling van de prijzen van geneesmiddelen

Uit de vorige paragrafen kan worden opgemaakt, dat invoering van de eigen bijdrage een zeker volume-effekt teweeg heeft gebracht. Het is interessant te onderzoeken in hoeverre de eigen bijdrage de prijsvorming van medicijnen beïnvloed heeft. Wanneer zou blijken, dat de regeling weliswaar een neerbuigend effect heeft gehad op het gebruik van geneesmiddelen, echter de prijzen ervan door de maatregel gestegen zijn, dan is het uiteindelijk ontlastende effect op de overheidshuishouding veel geringer dan aangenomen.

In het algemeen kan gesteld worden, dat de prijzen van geneesmiddelen in Nederland zich gematigd ontwikkelen. In een periode van tien jaar (1975-1985) steeg het prijsindexcijfer voor geneesmiddelen van 100 naar 136. Het prijsindexcijfer voor de gezinskonsumentie steeg in dezelfde periode van 100 naar 162 en voor de medische verzorging van 100 naar 169.

Zoals in paragraaf 2.3.2. is aangeduid, is de prijsvorming van medicijnen een gekompliseerde aangelegenheid, waarbij een groot aantal factoren een rol spelen. Overheidsmaatregelen vormen slechts een aspect van het prijsvormingsproces. Vanwege (exogene) factoren is het niet eenvoudig een korrelatie tussen overheidsbeleid en prijsvorming vast te stellen. Wanneer het prijsvormingsproces van medicijnen in de tachtiger jaren in Nederland in ogenschouw genomen wordt, oefenen de volgende in tabel 2 opgesomde overheidsmaatregelen hierop invloed uit.

Wanneer deze maatregelen gekarakteriseerd worden, zijn zij het beste te omschrijven als een mengeling van direkte (bijvoorbeeld Sectormaatregel, Prijsbeschikking) en indirecte (Voorschriftbeperking, Farmacotherapeutisch Kompas) op de prijsvorming werkende maatregelen.

Tabel 3<sup>30</sup> dokumenteert het gematigde karakter van de ontwikkeling van de prijzen van geneesmiddelen in Nederland in de tachtiger jaren.

Met uitzondering van 1985 bedraagt de jaarlijkse stijging van de prijzen aanmerkelijk minder dan het inflatietempo. De stijgingspercentages uit de tabel zijn door het IMS berekend op grond van de prijzen van een

Tabel 2    Nederland: overheidsmaatregelen farmacie 1981-1985

1981	vrijwillige voorlopige (geldingsduur 1 jaar) voorschrijfbepierking 'soorten en hoeveelheden'
1982 januari	verschijnen van het <u>Farmacotherapeutisch Kompas</u> , waarin dringend wordt geadviseerd bepaalde middelen op grond van de prijs, dan wel farmacotherapeutische gronden niet meer aan ziekenfondsverzekerden voor te schrijven
juni	inwerkingtreden van de <u>Prijzenbeschikking Registergeneesmiddelen 1982</u> (Sectormaatregel), die een maximum prijsregeling voor geïmporteerde geneesmiddelen introduceerde. (In Nederland wordt ongeveer 80 procent van de geneesmiddelen geïmporteerd.)
oktober	<u>Besluit Farmaceutische Hulp Ziekenfondsverzekering: 'negatieve lijsten'</u>
1983 februari	<u>Wijziging Besluit Farmaceutische Hulp Ziekenfondsverzekering: eigen bijdrage</u>
juni	intrekken van de <u>Sectormaatregel</u>
december	intrekken van de <u>Prijsbeschikking Goederen en Diensten voor Geneesmiddelen</u> , welke geneesmiddelen aan een maximum prijsregeling bond
1984	
1985 april	<u>Intentieverklaring 'Medisch en economisch voorschrijven</u>
juli	<u>afschaffing 'lijst 4' Besluit Farmaceutische Hulp Ziekenfondsverzekering</u>

geneesmiddelen tussen een referentiejaar en het jaar erop. Deze worden eerst in eenheden gemeten, welke vervolgens in lijstprijzen omgerekend worden. Het IMS baseert zich daarbij op alle geneesmiddelenverstrekkingen inklusief zelfmedikatie. De enige onzuiverheid bij deze methode wordt gevormd door de in een bepaald jaar aan het assortiment toegevoegde en daaruit weggefallen preparaten. Dit is een relatief geringe onzuiverheid. Daarom kan gesteld worden dat de IMS-cijfers een voldoende betrouwbaar beeld van prijsstijgingen voor medicijnen opleveren.

Tabel 3 Gemiddelde prijs- en omzetsstijgingen van geneesmiddelen  
1981-1985

		gemiddelde prijsstijging	inflatie	gemiddelde omzetsstijging
1981	Vrijwillige voorschrijf- beperking	3.2	6.7	4.9
1982	Farmacotherapeu- tisch Kompas Sectormaatregel Negatieve lijsten	3.8	6.0	4.9
1983	Eigen bijdrage Intrekken prijs- beschikking Intrekken Sek- tormaatregel	1.7	2.7	4.9
1984		2.4	3.3	8.4
1985	Afschaffing lijst 4 Intentiever- klaring	3.0	2.2	10.0

Bron: IMS, Den Haag (prijs- en omzetcijfers)  
CBS, Voorburg (inflatie)

Bij tabel 3 zijn de volgende kanttekeningen te maken:

- Er is een verband tussen inflatietempo in een bepaald jaar en prijsstijgingen. Bij een relatief hoge inflatie, zijn de prijsstijgingen ook relatief hoog.
- Het gezamenlijk effect van het Farmacotherapeutisch Kompas en de negatieve lijsten (prijskriterium) brengt teweeg, dat de prijsstijgingen in 1983 relatief gering zijn (1.7%).

- Uit tabel 3 kan niet gekonkludeerd worden, dat fabrikanten het op grond van de eigen bijdrage optredende volume-effekt gekompenseerd hebben door hogere prijzen voor hun produkten te rekenen.
- Het afschaffen van de Prijsbeschikking in 1983 heeft niet tot een prijsexplosie in 1984 geleid. In 1984 hebben de leden van Nefarma (farmaceutische ondernemingen) prijsverhogingen op vrijwillige basis bij het Ministerie van Economische Zaken gemeld.
- Het effect van de Sactormaatregel op de prijsvorming is onduidelijk. (In 1983 verklaart het Europese Hof van Justitie te Luxemburg de maatregel wegens het diskriminerende karakter ten opzichte van geïmporteerde geneesmiddelen in strijd met het Verdrag van Rome).

Uit tabel 3 kan tevens worden opgemaakt, dat de geneesmiddelenomzet in de periode 1981-1985 sneller stijgt dan op grond van de prijsstijgingen verwacht zou worden<sup>31</sup>. Dit wordt door twee factoren verklaard:

1. Verschuiving in het gebruik.

Dit fenomeen heeft vooral betrekking op een verschuiving in het gebruik naar nieuwere middelen, die, daar zij meestal een therapieverbetering inhouden, wat duurder zijn. In 1985 bedroeg de omzetstijging ten opzichte van 1984 ongeveer 10 procent. Volgens Nefarma<sup>28</sup> is ongeveer één derde van dit percentage terug te voeren op een verschuiving in het gebruik, waarbij vooral nieuwe hart- en vaatmiddelen en anti-ulcuspreparaten te noemen zijn.

2. Volume-ontwikkelingen.

Naast prijsstijgingen en veranderingen in het gebruik wordt de omzet van geneesmiddelen bevorderd door een toename van de vraag, die onder andere met veranderingen in de samenstelling van de bevolking (vergrijzing) te maken heeft. Volgens Nefarma<sup>29</sup> verklaart de toename van de vraag naar medicijnen in 1985 de stijging van de omzet in dat jaar voor ongeveer vier van de tien procentpunten.

#### 3.6.4. Formularium

Wat de werking van het formularium in de periode oktober 1982 -

februari 1983 betreft, leveren het onderzoek van VNZ van 12 juli 1983 en het OLZ-onderzoek enige gegevens op. Het VNZ-onderzoek is, evenals dat van de eigen bijdrage op gegevens van RUCB's gebaseerd.

De oorspronkelijke studie-opzet van het VNZ behelsde twee onderzoeken: 'Gezien het tweeledige doel van de maatregel zou een evaluatie in principe betrekking moeten hebben op een tweetal aspecten. In de eerste plaats rijst de vraag wat de financiële consequenties van de 1 oktober-maatregel zijn, die immers zou moeten leiden tot een beperking van de kosten. In de tweede plaats is er de inhoudelijke kant van de maatregel: wordt er een alternatief geneesmiddel voorgeschreven, en, zo ja, naar welke alternatieven wijkt de voorschrijver uit?

Vanuit de Sectie Informatiesystemen van het VNZ zijn twee onderzoeksvoorstellen gedaan. Het eerste voorstel, een mikro-benadering, betrof een analyse van het voorschrijfgedrag van circa 100 huisartsen over de periode 1 januari 1982 - 1 oktober 1983 op het nivo van individuele geneesmiddelen. Deze benadering bood de mogelijkheid zowel inhoudelijke als financiële aspecten in de evaluatie te betrekken evenals de bestudering van het substitutieveverschijnsel.

Het tweede voorstel betrof een analyse op makro-nivo op basis van de gegevens van een aantal RUCB's op het nivo van geneesmiddelengroepen. Deze benadering maakt alleen een globale beschrijving van de financiële consequenties van de maatregel mogelijk.

In overleg tussen vertegenwoordigers van de Ziekenfondsraad en het VNZ is gekozen voor een globale analyse op makro-nivo, 'die aanzienlijk minder kosten met zich mee zou brengen en die bovendien op een kortere termijn gerealiseerd zou kunnen worden dan de mikro-benadering.'

Het opteren voor een makro-analyse is volgens de onderzoekers niet probleemloos gebleken en leverde om meerdere redenen vertraging op bij de materiaalverzameling<sup>23</sup>. Het onderzoek is in juli 1983 officieel gepresenteerd en heeft betrekking op het gehele jaar 1982, en is door latere gegevens tot mei 1983 bijgewerkt.

De onderzoekers stellen, dat het verbinden van konklusies aan het onderzoek door drie factoren bemoeilijkt wordt:

' In de eerste plaats spelen seizoeninvloeden een rol bij het gebruik van geneesmiddelen. Omdat in het onderzoek geen gebruik gemaakt kan worden van ontwikkelingen in een voorgaand jaar, zijn veranderingen

als gevolg van seizoeninvloeden niet als zodanig vast te stellen.

Een tweede faktor is de afkondiging van de Prijzenbeschikking voor geregistreerde geneesmiddelen per 10 juni 1982 door de Minister van Economische Zaken (welke overigens door een latere Staatssecretaris niet verlengd werd).

Tenslotte is de bekendmaking van het voornemen van de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur om een eigen bijdrage bij de verstrekking van farmaceutische hulp in te voeren een faktor, die invloed gehad kan hebben op het geneesmiddelengebruik in de maand december 1982 (de zogenaamde 'hamsterwoede').

Het onderzoek konkludeert, dat een eerste effect van het vier-groepen formularium gelegen is in het feit, dat de farmaceutische industrie bij het bekend worden van de voorgenomen maatregel, de prijzen van diverse geneesmiddelen verlaagd heeft, zodat verstrekking in het kader van het ziekenfonds nog mogelijk blijft. Deze verlagingen hebben tot een daling van het gemiddelde bedrag per aflevering geleid, dat betrekking heeft op het gehele geneesmiddelenpakket, van 6 cent. Na invoering van de maatregel blijft vervolgens het gemiddelde bedrag per aflevering tot ongeveer december 1982 stabiel en stijgt in de eerste drie maanden van 1983 snel. Dit kan er op duiden, dat arts en patient enige tijd nodig gehad hebben zich op de situatie na invoering van de lijst in te stellen. Daarna vindt echter in toenemende mate substitutie van geneesmiddelen plaats, waarbij vaak duurdere, die nog wel in het ziekenfondspakket 'zitten', voorgeschreven worden. Het vaststellen van aard en omvang van deze substitutie is echter niet mogelijk, daar hiervoor een mikro-onderzoek uitsluitsel moet bieden. Het substitutie-effect zet ook in 1983 door, daar volgens het VNZ de kosten per aflevering in dat jaar ten opzichte van 1982 met gemiddeld 13 procent gestegen zijn. Daarvan is volgens het VNZ ongeveer 2 procent toe te schrijven aan prijsstijgingen van medicijnen. De resterende 11 procent komt voort uit veranderingen in het voorschrijfpatroon, deels door het voorschrijven van duurdere medicijnen, deels door het voorschrijven van grotere hoeveelheden per recept. Het eerste effect is terug te voeren op het formularium. Het tweede wordt geassocieerd met de eigen bijdrage.

Ten aanzien van groepen waarvan veel geneesmiddelen op de lijst zijn terecht gekomen (corticosteroiden bijvoorbeeld), stelt het VNZ-onderzoek in september en oktober 1982 een stabilisatie c.q. daling van het bedrag per aflevering vast. Dit is toe te schrijven aan de prijsdalingen van de farmaceutische industrie enerzijds en het feit dat voor een aantal middelen merknamen niet meer, loco's echter nog wel in het kader van het ziekenfonds verstrekt mogen worden. Uit cijfers voor 1983 blijkt, dat deze daling slechts een incidenteel karakter heeft.

Tenslotte stelt het onderzoek: 'Als de 1 oktober-maatregel dan al effecten heeft gehad, dan is de ontwikkeling in de maanden november en december 1982 van dien aard, dat de effecten in de gewenste financiële zin teniet worden gedaan door ontwikkelingen gedurende deze periode.'

Het OLZ stelt vast, dat in de laatste maanden van 1982 het gebruikspatroon van medicijnen sterk afwijkt van wat volgens het seizoenpatroon te verwachten zou zijn. De aan de werking van het formularium toe te schrijven besparing in de laatste drie maanden van 1982 bedraagt volgens het OLZ in Limburg ongeveer 2 miljoen gulden, doordat in vergelijking met dezelfde periode in voorgaande jaren het geneesmiddelengebruik ongeveer 10 procent lager ligt.

### 3.6.5. Beoordeling

Uit de evaluatie-onderzoeken van de eigen bijdrage kan opgemaakt worden, dat invoering van deze maatregel enerzijds het totaal aantal voorschriften heeft doen dalen, terwijl anderzijds de afgeleverde hoeveelheid is gestegen. Hoewel in 1983 de kosten per aflevering aanmerkelijk gestegen zijn, zijn de kosten per verzekerde ten opzichte van 1982 nagenoeg stabiel gebleven. In hoeverre is hier echter van een blijvend effect op het voorschriftvolume sprake? Uit empirisch onderzoek van Scitovsky en McCall<sup>32</sup> kan afgeleid worden, dat vijf jaar na invoering van een eigen bijdrage van 25 procent voor medische verzorging, de zorgvraag nog in dezelfde mate geremd was als in het eerste jaar dat de regeling gold. Dit gegeven kan echter niet zondermeer naar de ziekenfondsknaak geëxtrapoleerd worden, daar deze - in tegenstelling tot de 25 procent regeling - een relatief

klein offer met zich meebrengt. Volgens de economische theorie brengt een verandering van de prijs van een goed een veranderde vraag met zich mee. Denkbaar is, dat er aanvankelijk, direkt na invoering, een kortstondig matigend effect op het voorschrijfvolume uitgaat (nog afgezien van het hamstereffect). Op langere termijn stijgt het volume, waarbij de relatieve stijgingspercentages waarden bereiken, die met de periode voor invoering van de regeling vergelijkbaar zijn. Doordat het volume direkt na invoering van de maatregel gedaald is, zal het absolute nivo lager liggen dan hetgeen ontstaan zou zijn als er geen eigen bijdrage geweest was<sup>33</sup>. In figuur 7 wordt dit verschil met het gearceerde vlak aangeven.

Konkluderend kan de werking van de nederlandse eigen bijdrage regeling als volgt worden gekenschetst:

- kostenverschuivingseffect door inning van gelden in 1983 rond 135 miljoen gulden;
- volume-effecten zowel in de zin van een daling van het aantal voorschriften, als in de zin van een stijging van de hoeveelheid per aflevering. Het Ministerie van WVC schat het netto "overall" volume-effect op minder fondsuitgaven voor medicijnen van rond de 80 miljoen in 1983.

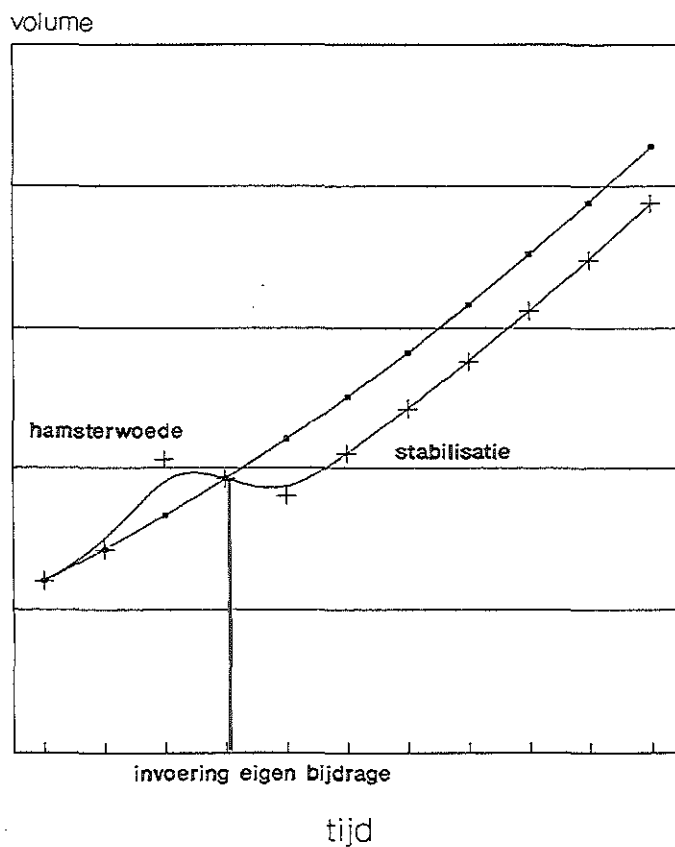
Wat het formularium betreft, kan de beoordeling redelijk kort zijn. Het OLZ konkludeert dat deze regeling in het laatste kwartaal van 1982 in Limburg tot een besparing van 2 miljoen gulden heeft geleid. Het VNZ komt tot de slotsom, dat invoering van het formularium aanvankelijk tot een lichte daling van 6 cent van het gemiddelde bedrag per aflevering aanleiding heeft gegeven. Dit is echter niet aan de voorschrijvende arts, maar aan prijsverlagingen van de farmaceutische industrie te wijten. Deze daling dient volgens het VNZ bovendien gerelativeerd te worden, daar eventuele financiële effecten van het formularium in het laatste kwartaal van 1982 teniet zijn gedaan door andere ontwikkelingen in deze periode. Hier valt met name een mogelijke anticipatie van arts en patient op invoering van de eigen bijdrage regeling te noemen, waardoor vanaf november 1982 tot invoering van de regeling op 1 februari 1983 van een aanmerkelijke stijging van de gemiddelde kosten per verzekerde sprake is.

In 1983 zet deze trend zich voort, waarbij een aanmerkelijk deel van deze stijging terug te voeren is op de arts, die goedkopere medicijnen



voor duurdere substitueert. Dit is ongetwijfeld een effect, dat met het formularium samenhangt. Noch het VNZ-, noch het OLZ-onderzoek lenen zich echter voor een gedetailleerde analyse van dit verschijnsel, daar beide onderzoeken op makrogegevens gebaseerd zijn. De onderzoeken leveren als pluspunt op, dat zij uitgevoerd zijn in een periode, dat de eigen bijdrage nog niet van kracht was. In vergelijkbare opzet en omvang zijn de onderzoeken voor een recentere datum niet herhaald<sup>34</sup>.

Figuur 7: Mogelijk lange termijn effect  
van eigen bijdrage op voorschrijfvolume



1. Boot, J.M., Holland: private Initiative, Regionalisierung und Spezialisierung, Schweizerische Fachzeitschrift für Medizinische Technik, Arzt- und Spitalbedarf, 9/81, p. 25
2. Het percentage van de bevolking, dat ziekenfondsverzekerd is, neemt langzaam af. Sinds de recente opheffing van de vrijwillige ziekenfondsverzekering zet dit verschijnsel zich versneld door. In 1982 bedroeg het percentage 67.3, terwijl ongeveer 27 procent van de bevolking partikulier verzekerd was. Ambtenaren - ruim vijf procent van de bevolking - hebben een 'eigen' verzekering, die met de partikuliere vergelijkbaar is.  
Ziekenfondsraad, Jaarverslag 1982, Amstelveen
3. Wet van 15 oktober 1964, houdende regelen met betrekking tot de geneeskundige verzorging door middel van ziekenfondsverzekering. De Ziekenfondswet, Staatsblad nr 392
4. Besluit van 4 januari 1966, Verstrekkingenbesluit Ziekenfondsverzekering, Staatsblad nr 3
5. Dit is in zoverre verklaarbaar daar de Ziekenfondswet gebaseerd is op een door de duitse bezetter in 1943 ingevoerd Besluit.  
zie: Ziekenfondsraad, Heden en verleden van de ziekenfondsverzekering en de verzekering van bijzondere ziektenkosten, Amstelveen 1972, p. 12
6. Biesta, H., Structure and functioning of the health care system in the Netherlands, Ministry of Welfare, Health and Cultural Affairs, Leidschendam, 1982, p. 34
7. Centrale Medisch Pharmaceutische Commissie van de Ziekenfondsraad, Pharmacotherapeutisch Kompas, Ziekenfondsraad, Amstelveen, 1982
8. Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering, 22 juli 1982/nr 123794
9. Wijziging Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering, 17 september 1982, nr 125261
10. Change to dutch negative list, Scrip no 1002, may 27th, 1985, p.4
11. Criteria for NL, Negative list, Scrip 719, august 16, 1982
12. Brief van 17 december 1982 (nr 128254) aan de Voorzitter van de Tweede Kamer, Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, Leidschendam, 1982
13. Wijziging Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering, 29 december 1982, nr 128383
14. Eigen bijdrage geneesmiddelen, Tweede Kamer, 21 december 1982, Handelingen Tweede Kamer, p. 1440
15. Landheer, C., VNZ blijft streven naar een goede prescriptie-overeenkomst, Inzet 11/1983, p. 7-8
16. Financieel Overzicht van de Gezondheidszorg waarin opgenomen een raming van de kosten tot 1988, Uitgave van het Ministerie van WVC, Stafafdeling Financieel Beleid Gezondheidszorg, september 1984
17. Het eerste kabinet Lubbers heeft het oude Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne in deze naam omgedoopt
18. Intentieverklaring van de Staatssecretaris van WVC, LSV, KNMP, LHV en VNZ, Utrecht, 26 april 1985
19. Reglement Medisch Pharmaceutisch Overleg, Concept, Utrecht, januari 1986
20. Toelichting bij artikel 13A van de Standaardovereenkomst Ziekenfonds - Huisarts en het Reglement Medisch Pharmaceutisch Overleg, Concept, Utrecht, januari 1986
21. Klein, J.J.M. de, Collaris, J.W.M., Patient krijgt steeds grotere hoeveelheden geneesmiddelen, Inzet 11/1983, p. 4-7

22. Klein, J.J.M. de, Collaris, J.W.M., Evaluatie van de 1 oktober-maatregel farmacie, Vereniging van Nederlandse Ziekenfondsen, Zeist, 1983
23. Klein, J.J.M. de, Collaris, J.W.M., Voorlopig rapport/Evaluatie van de eigen bijdrage-maatregel farmacie, Vereniging van Nederlandse Ziekenfondsen, Zeist, 1983
24. Kaasenbrood, J.F.M., Broeren, J.T.W.A., Het geneesmiddelengebruik in Limburg: stijging voorbij, nu daling? Inzet 11/1983, p. 40-41
25. Post, D., Wijzigingen in de prescriptie, MC nr 1-6, Januari 1984, p. 19-21.  
Post, D., Eigen bijdrage en prescriptie, MC, nr 23-7, Juni 1985-40, p. 687-689.
26. Staatssecretaris van WVC, Evaluatie eigen bijdrage regeling geneesmiddelen/kostenbeheersing geneesmiddelensector, Brief van 20 februari 1985 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer, nr 320578
27. Vereniging van Nederlandse Ziekenfondsen, Afdeling Beleidsinformatie/Onderzoek, Evaluatie van de eigen bijdrage maatregel farmacie, Vereniging van Nederlandse Ziekenfondsen, Zeist, augustus 1984
28. Kostenstijging medicijnen voorlopig nog raadsel, Economisch Dagblad, 1 juli 1985
29. Nefarma, Jaarverslag 1985, Utrecht, mei 1986, p. 17
30. Jaarverslagen Nefarma 1980, 1982, 1983, 1984, 1985, Pharma facts Nefarma 1983/1984, Farma feiten Nefarma 1981, Pharma facts of the Netherlands Nefarma 1982, Farma feiten Nefarma 1984/1985
31. Zoals de lezer direkt zal opvallen, komen de stijgingspercentages van de geneesmiddelenomzet uit deze tabel, welke door het IMS te Den Haag berekend zijn, niet overeen met de in de vorige paragraaf aangeduide percentages van de stijging van de kosten per verzerke, welke door de Ziekenfondsraad berekend zijn. Dat heeft verschillende oorzaken. In de eerste plaats hebben de IMS-cijfers betrekking op de gehele markt van geneesmiddelen, terwijl de Ziekenfondsraad zich op een segment, dat minder dan de helft van de totale omzet uitmaakt (48.5 procent), beperkt. Bovendien zijn in de Ziekenfondsraadcijfers nog andere produkten (onder andere disposables bij incontinentie) opgenomen.
32. Scitovsky, A.A., McCall, N.M., Coinsurance and the demand for physician services four years later, Social Security Bulletin, 40(1977), p. 19-27
33. Deze variant kwam naar voren tijdens een informatief gesprek d.d. 28 augustus 1986 met prof. dr. W.P.M.M. van de Ven, en prof. mr. W.B. van der Mijl
34. Desgevraagd deelde T. Geldof, apotheker, Stafafdeling Medisch Adviescollege van de Ziekenfondsraad mij op 20 oktober 1986 mee, dat er binnen de stafafdeling momenteel een evaluatief onderzoek gaande is met betrekking tot het gebruik van een aantal geneesmiddelen (onder andere Cardiovasculaire preparaten) over de laatste vijf jaar. Het onderzoek, dat tevens een verband legt tussen gebruik van geneesmiddelen en overheidsmaatregelen, heeft nog geen konkrete resultaten opgeleverd. Tevens op 20 oktober 1986 vernam ik van J.J.M. de Klein - beleidsmedewerker VNZ - dat vanuit het VNZ recent - dat wil zeggen na 1984 - geen met de in dit hoofdstuk vergelijkbare vervolgonderzoeken zijn ondernomen.

## Hoofdstuk 4 West-Duitsland

### 4.1. Ziekenfondsstelsel, bezuinigingen en "Konzentrierte Aktion"

Het duitse ziekenfondsstelsel dateert van 1883, toen Bismarck middels een wet een ziekte-, ongevallen- en invaliditeitsverzekering instelde. De wet gold principieel voor werknemers tot aan een bepaalde inkomensgrens, terwijl ook gezinsleden meeverzekerd waren<sup>1</sup>. Met de uitvoering van de wet werden de in die tijd meer dan 25.000 regionale en plaatselijke (partikuliere) fondsen belast<sup>2</sup>. Hoewel het stelsel in de loop der tijd wijzigingen heeft ondergaan, gelden de door Bismarck vastgelegde grondprincipes voor verzekering vandaag nog.

In 1984 was ongeveer 90 procent van de duitse bevolking ziekenfonds verzekerd, 7 procent privé (onder andere zelfstandigen), terwijl voor een klein deel van de bevolking (onder andere militairen) een speciale regeling gold<sup>3</sup>.

Het moderne ziekenfondsstelsel kent nog slechts 8 fondsen, die zich met uitvoering van de wettelijke regeling bezighouden. Hiervan zijn de "Ortskrankenkassen" met ruim 16.5 miljoen verzekerden en de "Ersatzkassen für Angestellte" met ongeveer 10.5 miljoen het grootst<sup>4</sup>. (De duitse bevolking telt ongeveer 60 miljoen zielen).

Een centraal element van het wettelijke ziekenfondsstelsel is de vrije verstrekking van gezondheidszorg aan verzekerden. Dit principe, dat met de term "Sachleistungs"- of "Naturalleistungs"- principe wordt aangeduid, heeft in West-Duitsland betrekking op intra- en extramurale zorg, terwijl patiënten - behoudens een eigen bijdrage - ook medicijnen vrij verstrekt krijgen<sup>5</sup>. Hoewel het verstrekkingenpakket als veelomvattend wordt ingeschat - typisch duits is bijvoorbeeld dat ook bezoeken aan kuuroorden er onder vallen - staat het tegenwoordig toch steeds meer aan kritiek bloot. Enerzijds wordt geargumenteerd, dat de omvang ervan tot een kostenexplosie in de gezondheidszorg heeft geleid<sup>6</sup>. Anderzijds wordt beweerd, dat deze explosie juist het gevolg is van een niet genoeg gedifferentieerd dienstenpakket, daar met name geen voorziening is getroffen voor 'hoge' risico groepen<sup>7</sup>, zoals dit in Nederland via de AWBZ is geregeld.

Ook in West-Duitsland laaide in de zeventiger jaren een heftig debat op, hoe de kosten van gezondheidszorg tot staan konden worden gebracht. Als konkreet resultaat hiervan werd in 1977 het "Kostendämpfungsgesetz"<sup>8</sup> door het parlement aangenomen. Voor zover van belang voor de arts-patient relatie, wordt in volgende paragrafen op deze wet nader ingegaan. Hier zij slechts opgemerkt, dat de wet de zogenaamde "Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen" (KAG) instelde. Dit is een overlegorgaan op nationaal nivo, waaraan de belangrijkste groeperingen binnen de gezondheidszorg (ziekenhuizen, ziekenfondsen, overheid, artsen, etc.) deelnemen. Het orgaan doet éénmaal per jaar aanbevelingen over stuktuurverbeteringen in de gezondheidszorg. Deze hebben onder andere ook betrekking op prijs- en loonstijgingen. Hoewel het om aanbevelingen zonder rechtsgelding gaat, worden de KAG-adviezen de laatste tijd steeds meer nageleefd, waarschijnlijk, omdat bij niet-navolging de overheid met meer drastische komen kan<sup>9</sup>.

#### 4.2. Eigen bijdrage

De eigen bijdrage voor medicijnen is door de duitse overheid in 1967 op een vast bedrag van DM 1.00 per recept ingesteld. Naast het kreeren van een direkte inkomstenbron voor de overheid (kostenverschuiving) had de regeling tot doel de eigen verantwoordelijkheid van de patient voor zijn gezondheid te stimuleren<sup>10</sup>. Tevens werd een volume-effekt in de vraag naar ambulante zorg beoogd, doordat door de overheid verondersteld werd, dat door instelling van de eigen bijdrage de patient bij triviale ziekten zoals verkoudheid, lichte griep etc. (de zogenaamde "Bagatelkrankheiten") van een bezoek aan een arts zou afzien. In 1970 werd de regeling door een procentueel stelsel vervangen, waarbij een eigen bijdrage van 20% per voorgeschreven medikament met een maximum van DM 2.50 ingesteld werd. De regeling had aanvankelijk tot gevolg, dat het zelf betaalde aandeel aan de kosten van medicijnen van GKV-verzekerden opliep van ongeveer 7.7% tot 10.5%<sup>11</sup>. Later liep dit percentage terug tot ongeveer hetzelfde nivo als voor het wijzigingsbesluit. De regeling gold slechts voor algemeen GKV-verzekerden (ongeveer 70% van het totaal aantal GKV-verzekerden), terwijl bejaarden ervan vrijgesteld waren (de overige 30% in de GKV-verzekering)<sup>12</sup>. Daar vooral binnen deze laatste groep het geneesmiddelengebruik

hoog ligt - volgens het WIDO veroorzaakt de bejaardenpopulatie in de GKV meer dan de helft van de kosten voor medicijnen<sup>13</sup> - was de eigen bijdrage regeling niet bevredigend en werd zodoende op 1 juli 1977 vervangen door een vaste bedragen stelsel, dat per voorgeschreven medikament een eigen bijdrage van DM 1.00 instelde. Bejaarden hadden nu voor het eerst een eigen bijdrage op te brengen. In 1977 dekte deze ongeveer 5% van de totale medicijnenkosten voor deze groep<sup>14</sup>. Het zelf betaalde kostenaandeel voor algemeen GKV-verzekerden liep door de wijziging van de maatregel slechts onbeduidend van 7.3% tot 6.2% terug<sup>15</sup>. Op 1 januari 1982 werd het vaste bedrag tot DM 1.50 verhoogd, terwijl precies een jaar later dit bedrag op DM 2.00 gesteld werd. Neumann en Foh schatten het kostenverschuivings-effect van elke verhoging op ongeveer DM 250 miljoen<sup>16</sup>.

#### 4.3. Formularia

##### 4.3.1. Formularia met adviserend karakter

In West-Duitsland cirkuleren hedentendage een groot aantal formularia, waarvan de meeste de arts adviseren, welke middelen het beste kunnen worden voorgeschreven<sup>17</sup>. Aan deze lijsten ligt de gedachte ten grondslag, dat de gemiddelde arts niet in staat kan worden geacht het totale medicijnen-aanbod redelijkerwijze te overzien. Deze gedachte lijkt niet vreemd als men bedenkt, dat in 1983 in West-Duitsland ruim 15.000 werkzame stoffen in 145.000 verschijningsvormen<sup>18</sup> (pil, poeder etc.) bij het "Bundesgesundheitsamt" (BGA) waren ingeschreven. (De gemiddelde arts schrijft in de dagelijkse praktijk slechts 300-500 verschillende medicijnen voor.<sup>19</sup>)

Een andere reden waarom in West-Duitsland veel formularia voorkomen, is de heersende mening dat de arts middels lijsten een zeker kostenbewustzijn kan worden bijgebracht, doordat naast therapeutische eigenschappen, ook prijzen van vergelijkbare medicijnen vermeld worden. Dit aspect is terug te voeren op het in de "Reichsversicherungordnung" (RVO) - een uit 1911 stammende raamwet, die het ziekenfondsstelsel regelt - vastgelegde wettelijke gebod aan artsen bij het voorschrijven van medicijnen kostenbewust of "wirtschaftlich" te zijn.

Hoewel, behoudens de "Negativ-liste", deze formularia geen wettelijke plichten opleggen, en de arts met inachtneming van het "Wirtschaftlichkeitsgebot" in principe onbeperkte therapievrijheid bij het voorschrijven van medicijnen heeft, dient het belang van adviserende lijsten volgens Oberender<sup>20</sup> niet onderschat te worden. Het ordenende aspect, dat van dergelijke lijsten uitgaat, levert voor de ziekenfondsen een instrument op, het voorschrijfgedrag van de arts te beïnvloeden.

#### 4.3.2. Lijsten van overheidswege

Het "Bundesausschuss der Aerzte und Krankenkassen" (BAK) - een bijzonder kollege, dat zijn bevoegdheid direkt van de "Bundesminister für Arbeit- und Sozialordnung" (BAS) afleidt<sup>21</sup> - houdt zich met uitvoerende regelgeving in de gezondheidszorg bezig. Halfjaarlijks geeft het BAK de zogenaamde "Preisvergleichsliste" uit, waarin prijzen en doseringen van medicijnen vergeleken worden (ongeveer 800 in totaal).

De "Preisvergleichsliste" dient niet te worden verward met de "Transparenzliste", die door de "Transparenzkommission", wordt samengesteld. Deze kommissie, die in 1977 door de Bondsregering in het leven werd geroepen<sup>22</sup>, stelt aan de hand van een groot aantal criteria (onder andere prijs, werkzaamheid, reinheid, farmakokinetiek etc.) voor preparaten binnen een bepaald indikatiegebied een lijst vast<sup>23,24</sup>. De kommissie heeft tot op heden slechts voor hart- en vaatmiddelen een lijst samengesteld.

#### 4.3.3. Initiatieven van de industrie en 'onafhankelijke experts'

Naast lijsten van overheidswege, hebben in Duitsland ook de farmaceutische industrie en de wetenschap formularia met adviserend karakter opgesteld. Als belangrijkste zijn te noemen de "Rote Liste" van de farmaceutische industrie<sup>25,26</sup> en de "Weisse Liste" van de konsumentenarts U. Moebius<sup>28</sup>. Het Bundesgerichtshof<sup>27</sup> heeft de "Rote Liste" als samenstelling van advertenties geklassificeerd.



#### 4.3.4. De "Negativ-liste"

Aan het principe dat in Duitsland elk geregistreerd geneesmiddel door een arts mag worden voorgeschreven en door het ziekenfonds wordt verstrekt, kwam in april 1983 een einde, toen de "Negativ-liste" wettelijk van kracht werd<sup>29</sup>. Dit formularium sluit ziekenfondsverstrekking voor middelen, die op grond van zogenaamde "Bagatellkrankheiten" of 'triviale ziekten'<sup>30</sup>, zoals verkoudheid en lichte griep etc. worden voorgeschreven, uit. Zoals de benaming al aangeeft, betreft het een negatieve lijst, waarbij interessant is, dat het doorslaggevend criterium voor uitsluiting van ziekenfondsverstrekking op indikatiestelling (te bepalen door de diagnostiserende arts) berust. De regeling was reeds in 1977 door de toenmalige regering gepland. De eerste versie was op artikel 368p(8) RVO gebaseerd<sup>31</sup> en sloot alle middelen waarvoor in de media reclame mag worden gemaakt ("Publikumswerbung") van fondsverstrekking uit. Het wetsvoorstel heeft echter geen parlementaire meerderheid kunnen halen, omdat het reclame-criterium op kritiek stuitte<sup>32</sup>. Bovendien verviel artikel 368 p (8) RVO, doordat in december 1981 het "Gesetz zur Ergänzung und Verbesserung der Wirksamkeit kostendämpfender Massnahmen in der Krankenversicherung" (KVEG)<sup>33</sup> aangenomen werd. Daardoor moest een nieuw wettelijk kader voor de negatieve lijst gezocht worden.

##### 4.3.4.1. Inhoudelijke bepalingen

Zoals in de vorige paragraaf reeds werd aangeduid, sluit de "Negativ-liste" ziekenfondsvergoeding van middelen, die in geval van onbetekenende ziekten worden voorgeschreven, uit. De regeling onderscheidt vier groepen<sup>34</sup>:

- geneesmiddelen bij 'gewone' verkoudheid en griep, daarbij inbegrepen neusdruppels, middelen tegen hoesten en pijnstillers (§ 182f (2) nr 1 RVO)
- spoel- en gorgelmiddelen, behalve bij fungale infecties (§ 182f (2) nr 2 RVO)
- laxatiemiddelen (§ 182f (2) nr 3 RVO)

- middelen tegen reisziekte (§ 182f (2) nr 4 RVO).

Middelen in deze indicaties worden nog wel vergoed, indien voorgescreven:

- aan patienten tot 16 jaar (§ 182f (1) RVO)
- bij langdurig medisch noodzakelijk gebruik met een onredelijke financiële belasting (§ 182f (1) en § 182a RVO)
- voor andere dan onbetekende ziekten, bijvoorbeeld neusdruppels in geval van sinusitis of otitis, of een hoestmiddel bij astma
- tijdens de zwangerschap, bijvoorbeeld een laxantium bij obstipatie (§ 197 RVO).

Bovendien geldt de regeling niet, wanneer bedoelde middelen tijdens behandeling in het ziekenhuis of de dokterspraktijk direct gebruikt moeten worden (§ 368a (5) RVO).

In § 182f (1) RVO bepaalt de regeling uitdrukkelijk, dat, hoewel voor de aangegeven categorieën van geneesmiddelen ziekenfondsverstrekking weggevallen is, een bezoek van de patient aan de dokter niettemin nuttig kan zijn, daar diagnose en overige therapie nog steeds volledig vergoed worden.

De bondsregering verwachtte door invoering van de "Negativ-liste" in 1983 een bedrag van ongeveer DM 580 miljoen op de kosten van door het ziekenfonds verstrekte geneesmiddelen te kunnen besparen<sup>35</sup>. Dit bedrag zou vooral tot stand komen, doordat duitse artsen middelen tegen "Bagatell-krankheiten" ook na het inwerkingtreden van de regeling zouden blijven voorschrijven. Volgens de redenering van de bondsregering zouden patienten deze middelen vervolgens zelf in de apotheek kopen, daar verstrekking binnen de GKV niet meer mogelijk was. Dit komt met een individuele eigen bijdrage voor deze medicijnen van honderd procent overeen.

Een ander oogmerk van de regering was, dat door de lijst rationeel voorschrijven bevorderd zou worden.

#### 4.4. Kostenbewust voorschrijven: wettelijke regeling

Ziekenfondsartsen - de zogenaamde "zugelassene" artsen<sup>36</sup> - kunnen elk in Duitsland geregistreerd geneesmiddel voorschrijven, waarbij met het "Wirtschaftlichkeitsgebot" rekening moet worden gehouden. Dit gebod is een

- volgens rechtspraak van het BSG<sup>37</sup> - onbepaald rechtsbegrip ("unbestimmter Rechtsbegriff"), dat inhoudt dat artsen bij het voorschrijven van medicijnen een marginale vrijheid ("pflichtmässiges Ermessen") toekomt, die begrensd wordt door de RVO en zijn bepalingen. Daar de RVO een raamwet is, wordt de uitvoering ervan aan het BAK overgelaten. Dit kollege, dat al eerder in verband met de "Preisvergleichsliste" werd gememoreerd, stelt de zogenaamde "Arzneimittelrichtlinien" samen: richtlijnen, die de arts helpen om middelen prijsbewust met kennis van therapie, voor te schrijven<sup>38</sup>. Daarbij moet een arts zich houden aan de zogenaamde "Höchstbeträge". Dit zijn maximale bedragen van geneesmiddelen, die in een bepaalde periode (meestal drie maanden) ten laste van het ziekenfonds mogen worden voorgeschreven en afgerekend. Deze bedragen worden jaarlijks vastgelegd in de door de "Kassenärzte" en ziekenfondsen<sup>39</sup> gesloten tariefafspraken en zijn gebaseerd op gemiddelde therapiekosten per patient per diagnose(groep). De regeling houdt rekening met regionale verschillen in morbiditeit, praktijkgrootte etc. Overschrijdt een arts de voor een bepaalde therapie gestelde "Höchstbeträge" aanmerkelijk, (bijvoorbeeld doordat in strijd met het "Wirtschaftlichkeitsgebot" voortdurend te dure medicijnen worden voorgeschreven), dan kan een zogenaamd "Prüfverfahren"<sup>40</sup> worden gestart. Dit houdt een onderzoek in, op grond waarvan vastgesteld kan worden of er bijzondere redenen (zoals verhoogde morbiditeit) zijn, die het dure voorschrijven rechtvaardigen. Bij herhaalde overtredingen kan een arts beboet worden<sup>41</sup>, waarbij het ziekenfonds vergoedingen voor medicijnen op het inkomen van de arts inkort. Ultimum remedium is het schrappen uit de ziekenfondsregistratie.

Het is niet gebruikelijk, dat bij overtreding van de "Höchstbeträge" automatisch een "Prüfverfahren" wordt gestart. Aangezien de arts in principe vrij is elk middel naar keus voor te schrijven, hangt het van het individuele geval af of van een 'strafbare' overtreding van de maximale bedragen kan worden gesproken. In de geschillenpraktijk van het "Sozialgericht" is enerzijds een kostenoverschrijding van 40% als onakseptabel gewaardeerd, terwijl anderzijds volgens een uitspraak uit 1971 200% overschrijding toelaatbaar geacht<sup>42</sup> werd.

Uit rechtspraak en richtlijnen van het BAK kan een terugvordering tegen een arts op de volgende criteria zijn gegrond:

- de arts schrijft onevenredig meer voor dan het gemiddelde van zijn vakbroeders;

- de arts maakt zich aan "Vielverschreiberei" schuldig en schrijft bijvoorbeeld 18-20 homeopatische geneesmiddelen op één recept voor;
- de arts schrijft onterecht dure medicijnen voor;
- de arts schrijft te 'zware' medicijnen voor bepaalde indicaties voor;
- de arts mengt verschillende preparaten en brengt een duur combinatiepreparaat in rekening.

Het is tot op heden nog zelden tot het realiseren van een terugvordering gekomen, aangezien meestal een vermaning al voldoende is<sup>43</sup>. Volgens Oberender<sup>44</sup> is in het algemeen slechts dan met een terugvordering rekening te houden, wanneer een arts gedurende 'langere tijd' 40% of meer dan het gemiddelde van zijn vakgenoten voorschrijft<sup>45</sup>.

#### 4.5. Effekten van de eigen bijdrage

##### 4.5.1. Kostenontwikkelingen

Mogelijke kostenverschuivings- en volume-effekten van een eigen bijdrage regeling voor medicijnen kunnen het best empirisch getoetst worden, door na te gaan of bij invoering of wijziging van een dergelijke regeling veranderingen in het gebruik en kosten van medicijnen optreden<sup>46</sup>. Wat de Duitse situatie betreft, zijn de volgende wijzigingen van belang:

- 1.1.1970 invoering van een procentueel stelsel van 20% van de kosten van een medikament met een maximum van DM 2,50. De maatregel geldt niet voor bejaarden.
- 1.7.1977 terugkeer naar een vaste bedragen stelsel van DM 1,00 per voorgeschreven medikament; de regeling geldt ook voor bejaarden.
- 1.1.1982 verhoging van het vaste bedrag van DM 1,00 naar DM 1,50 (=50 procent).
- 1.1.1983 verhoging van het vaste bedrag van DM 1,50 naar DM 2,00 (=33 procent).

Het in deze paragraaf gebruikte empirische materiaal is ontleend aan statistische gegevens van het GKV. Vooral wat de beginperiode van de zeventiger jaren betreft, is de GKV-statistiek ongeveer de enige redelijkerwijs 'vindbare' bron van informatie. Uit onder andere dit materiaal en onderzoek van Geissler<sup>47</sup> kan het volgende worden gekonkludeerd: in de eerste drie kwartalen van 1969 zijn de kosten voor medicijnen in het kader van de algemene GKV-verzekering in vergelijking met 1968 ongeveer 10 procent gestegen. In het laatste kwartaal van 1969 ligt dit stijgingspercentage ruim boven de 20 procent. Kennelijk werpt de regeling, die op 1 januari 1970 van kracht wordt, zijn schaduw vooruit, hoewel ook hier - evenals dat voor Nederland het geval was - onder andere vanwege inflatie en andere factoren deze percentages met voorzichtigheid geïnterpreteerd moeten worden. Nadat de regeling is ingevoerd, volgt in het eerste kwartaal van 1970 een negatief stijgingspercentage van de geneesmiddelenkosten, waarschijnlijk doordat de algemeen verzekerden op de in het laatste kwartaal van 1969 vergaarde voorraad interen. Tamelijk snel vindt herstel van de stijgingspercentages plaats, die in het verdere verloop van 1970 echter een lagere waarde hebben (gemiddeld  $\pm$  4 procent) dan de percentages in 1969 (9 procent). In 1971 en 1972 worden de stijgingspercentages van 1969 geevenaard.

Hoewel minder geprononceerd, vertonen de stijgingspercentages van de bejaardenverzekering eenzelfde verloop als die van de algemeen GKV-verzekerden. Dit is des te opmerkelijker daar de 1970-maatregel niet op bejaarden van toepassing was.

Met betrekking tot de wijziging van 1.7.1977 stelt Geissler<sup>47,48</sup> vast, dat in de jaren die er aan voorafgaan, de GKV-uitgaven voor medicijnen steeds minder snel gestegen zijn. Hoewel in deze periode geen gerichte overheidsmaatregelen met betrekking tot besparingen op de kosten van medicijnen zijn ingevoerd, heeft volgens Geissler de juist in deze jaren heftig gevoerde discussie hierover op overheidsnivo een zekere matigende werking op uitgavenpatronen van medicijnen. Ook na invoering van het wijzigingsbesluit in 1977 is een dalend kostenpercentage vast te stellen, waarschijnlijk wederom vanwege een 'interen op de voorraad'-effect. Dit effect is voor bejaarden, die voor het eerst een eigen bijdrage verschuldigd zijn, in het derde kwartaal van 1977 bij een teruggang in de medicij-nenuitgaven van ongeveer 10 procent te becijferen, terwijl een herstel van

de procentuele stijging voor deze groep pas in het derde kwartaal van 1978 ontstaat. (Dit herstel treedt voor de algemeen verzekerden reeds in het vierde kwartaal van 1977 op.)

Hoewel exogene factoren, zoals de politieke discussie over bezuinigingen in de gezondheidszorg, konklusies bemoeilijken, terwijl nogmaals kostencijfers met de nodige voorzichtigheid geïnterpreteerd moeten worden, lijkt de wijziging van de eigen bijdrage regeling in 1977 eenzelfde reactie van 'kostenveroorzakers' van medicijnen - arts en patient - teweeg te brengen als de wijziging van de regeling in 1970. Voor het van kracht gaan van de regeling is van een duidelijke stijging van de kosten sprake, hetgeen op hamsterwoede wijst. Is de regeling eenmaal van kracht, dan treedt een 'val' in de kosten op, doordat patienten voorraden opsouperen. Na enige tijd - variërend van drie maanden tot een jaar - volgt een herstel van kostentrends.

Van de Ven<sup>49</sup> heeft berekend, dat de remmende werking op het geneesmiddelengebruik van de wijziging van 1970 met een gemiddelde jaarlijkse vermindering van de groei van de reële geneesmiddelenconsumptie van ongeveer 1.1 procentpunt overeenkomt. Wat de invoering van de eigen bijdrage voor bejaarden in 1977 betreft: deze heeft in de periode juli 1976 - juli 1979 tot een vermindering van de reële groei van de geneesmiddelenconsumptie van deze groep van 0.5 procentpunt gevoerd. Dit betekent, dat de wijzigingen van de eigen bijdrage in de zeventiger jaren een beperkt volume-effect gehad hebben. Wat is het effect geweest van de wijzigingen in 1982 en 1983?

#### 4.5.2. Volume-effecten van de wijzigingen van de eigen bijdrage in 1982 en 1983

In paragraaf 2.6.2. werd gekonkludeerd, dat de relatie tussen voorschrijffrekwentie en voorgeschreven hoeveelheid met behulp van de variabelen 'aantal voorschriften per verzekerde', 'aantal afleveringen per voorschrift' en 'het aantal afleveringen per verzekerde' adequaat onderzocht kan worden. Tabel 4 geeft een overzicht van deze variabelen voor de

periode 1978-1983. In dit tijdvak daalt in West-Duitsland het aantal voorschriften per verzekerde jaarlijks enigszins. Deze daling zet zich in 1982 en 1983 met respectievelijk -2.7 en -6.3 procent, verscherpt door. Over de gehele periode neemt het aantal voorschriften per verzekerde met 12.9 procent af. Eenzelfde ontwikkeling vertoont het aantal afleveringen per voorschrift. Ook hier is sprake van een jaarlijkse afname met een zekere stroomversnelling in 1982 en 1983, als de dalingspercentages respectievelijk 3.9 en 3.4 procent bedragen. Het aantal afgeleverde medicijnen per verzekerde daalt over het gehele tijdvak met ruim 25 procent (tabel 4).

Hoe dient men deze cijfers te interpreteren? Een eerste opmerkelijke notitie is, dat in de periode 1978-1983 niet alleen de voorschrijffrekwentie, maar ook het aantal afleveringen per voorschrift is gedaald. Artsen schrijven minder vaak voor, maar hebben dit klaarblijkelijk niet gecompenseerd door per recept meer items op te nemen. Dit laatste nu kon met name in Nederland vastgesteld worden, waar invoering van de eigen bijdrage tot een stijging van het aantal afleveringen per voorschrift aanleiding gaf. Kennelijk is de duitse arts ten opzichte van de patient minder kostenbewust dan de nederlandse. Dit is des te opmerkelijker daar in beide landen de eigen bijdrage regeling een vast bedrag per voorgeschreven medicament inhoudt.

In de jaren 1982 en 1983 lijkt zich in West-Duitsland een duidelijk volume-effekt af te tekenen, waarbij met name in 1983 het aantal afleveringen per verzekerde aanmerkelijk (10 procent) daalt. Voor de wijzigingen tezamen beloopt de teruggang ruim 16 procent. In 1982 bedroegen de GKV-uitgaven voor medicijnen DM 13.7 miljard. Over 1982 en 1983 tezamen zou theoretisch het volume-effekt van de wijzigingen op ongeveer 2 miljard mark uitkomen (10% plus 6.7% van DM 13.7 miljard). Dit bedrag is aan de ruime kant, daar met name in 1983 een deel van de teruggang in het aantal voorschriften per verzekerde op de "Negativ-liste" is terug te voeren. "Negativ-liste" medicijnen tegen griep en verkoudheid bijvoorbeeld, werden voor inwerkingtreden van de lijst frekvent tot zeer frekvent voorgeschreven, erna aanmerkelijk minder.

Tabel 5 geeft het totaal aantal verstrekte eenheden verpakte medicijnen in de apotheek over de periode 1978-1984 weer. Uit de tabel is op te maken, dat in de jaren dat de eigen bijdrage werd verhoogd, er een afname van het aantal verstrekte eenheden is. Voor 1983 is het afnamepercentage

(-3.2%) vanwege de werking van de "Negativ-liste" enigszins geflatteerd. In 1984 is van een stijging van het aantal verstrekte, verpakte eenheden van 2.9 procent sprake.

Hoewel over de periode 1978-1984 het totale volume aan voorgeschreven geneesmiddelen met ongeveer 25 procent terugloopt, stijgen de GKV-uitgaven voor medicijnen in deze periode met ongeveer 35 procent. Deze toename moet volledig toegeschreven worden aan het als gevolg van prijs- en structuurwijzingen stijgen van het gemiddelde kosten per aflevering. Tabel 6 geeft een overzicht van deze variabele, die in de periode 1978-1981 met 29.8 procent gestegen is.

#### 4.5.3. Kostenverschuivingseffekten

Doordat de ontwikkeling van de stijgingspercentages van medicijnenuitgaven op langere termijn niet beïnvloed lijkt door de hoogte van de eigen bijdrage, zijn de duitse ziekenfondsen van een tamelijk stabiele inkomstenbron verzekerd, die door onder andere Neumann en Foh<sup>16</sup> op jaarbasis berekend is (zie tabel 6). Naar aanleiding van de wijziging van de eigen bijdrage regeling in 1977 stijgen de inkomsten hieruit van ongeveer DM 500 miljoen in 1977 tot DM 650 miljoen in 1978. Dit laatste bedrag blijft jaarlijks stabiel tot 1982, als het verschuldigde bedrag per recept op DM 1.50 wordt gebracht. Deze verhoging levert ongeveer DM 250 miljoen op. Dit geldt tevens voor de verhoging in 1983, zodat het totaal aan direct geïnde gelden uit de eigen bijdrage voor 1983 op DM 1.200 miljoen wordt geschat.

Wanneer de inkomsten uit de eigen bijdrage als percentage van de totale geneesmiddelenkosten van GKV-verzekerden worden weergegeven (tabel 7), ontstaat het volgende beeld: telkens wanneer de eigen bijdrage wordt gewijzigd, vindt in vergelijking met een voorgaande periode een verhoging van het dekkingspercentage van de kosten van geneesmiddelen plaats. Zo bedroeg dit percentage in het eerste kwartaal van 1977 3.7% en liep het als gevolg van de juli 1977-wijziging tot 6.4% op.

Hoewel de totale jaarlijkse inkomsten uit de eigen bijdrage over de jaren redelijk konstant zijn, blijkt dat naarmate meer tijd verstrijkt sinds een wijziging van de regeling, het dekkingspercentage van de totale



geneesmiddelenkosten afneemt. Dit is verklaarbaar daar door prijs- en structuurwijzigingen in het door de arts voorgeschreven geneesmiddelenpakket het gemiddelde bedrag per aflevering stijgt, terwijl de eigen bijdrage konstant blijft. Hierdoor stijgen de totale ziekenfondsuitgaven voor geneesmiddelen.

#### 4.6. Effekten van de "Negativ-liste"

##### 4.6.1. Besparing op de kosten voor geneesmiddelen

De invoering van de "Negativ-liste" in april 1983 heeft niet tot de door de bondsregering beoogde besparingen van DM 580 miljoen in 1983 op de kosten van GKV-verstreckte geneesmiddelen geleid. Dit werd al snel duidelijk door een evaluatief onderzoek van het WIDO, waarbij op basis van gegevens van de werking van de lijst gedurende de eerste drie maanden, het bespaarde bedrag voor geheel 1983 op maximaal DM 300 miljoen werd geschat<sup>50,51,52,53</sup>. Dit bedrag bleek later aan de hoge kant te zijn, daar op grond van gegevens over geheel 1983, het WIDO de besparing uiteindelijk op ongeveer DM 192 miljoen heeft berekend<sup>54,55</sup>. Dit is ongeveer éénderde van het gestelde doel. Een evaluatie-onderzoek<sup>56</sup> over het eerste half jaar van 1984 leert, dat in deze periode door de lijst gerealiseerde besparingen op ongeveer DM 75 miljoen uitkomen. Dit betekent, dat de lijst niet alleen op korte termijn de beoogde besparing niet gerealiseerd heeft, maar ook dat de werking ervan met het verstrijken van de tijd afgenomen is.

##### 4.6.2. Het aantal voorschriften en het bedrag per aflevering

Hoewel ten opzichte van het jaar ervoor in 1983 het totaal aantal voorschriften voor GKV-verzekerden met ruim 10 procent afnam, stegen volgens het WIDO de uitgaven voor verstreckte geneesmiddelen met ruim 5 procent.

Deze ontwikkeling is geheel toe te schrijven aan een stijging van het gemiddelde bedrag per aflevering van 17.6 procent<sup>57</sup> in 1983. Deze wordt voor ongeveer éénderde veroorzaakt door directe prijsstijgingen van medicijnen, terwijl de verhoging voor het overige door structuurveranderingen verklaard wordt. Onder dit laatste wordt substitutie van goedkope naar duurdere middelen, toepassingsvormen, verpakkingen etc. verstaan.

#### 4.6.3. "Bagatell"-geneesmiddelen

In het evaluatie-onderzoek over het hele jaar 1983 is met name door het WIDO onderzocht in hoeverre kosten- en gebruikspatronen van "Bagatell"-geneesmiddelen zich als gevolg van de "Negativ-liste" hebben gewijzigd. Het WIDO stelt: ten opzichte van 1982 is in 1983 het aantal op voorschrift verstrekte "Bagatell"-geneesmiddelen met ruim 28 procent teruggelopen. Deze teruggang, die een direkt gevolg van de "Negativ-liste" is, komt overeen met de eerder gememoreerde besparing van ongeveer DM 192 miljoen voor de ziekenfondsen. Wanneer de omzetontwikkeling van "Bagatell"-geneesmiddelen in 1983 gelijke tred gehouden zou hebben met de stijging van de geneesmiddelenmarkt in het algemeen, dan zouden de GKV-uitgaven voor geneesmiddelen ongeveer DM 275 miljoen hoger hebben gelegen.

Tabel 8 geeft een overzicht van omzet en aantal voorschriften in 1983 voor verschillende categorieën "Bagatell"-geneesmiddelen. Duidelijk is vast te stellen, dat zowel omzet als aantal voorschriften ten opzichte van 1982 aanmerkelijk zijn gedaald. Deze teruggang is het meest geprononceerd voor de groepen laxantia en mond- en spoelwaters (respektievelijk -62.7% en -47.7% in aantal voorschriften, en -57.9% en -41.6% in omzet). De teruggang is het geringste voor hoestmiddelen en middelen tegen reisziekte, wat erop kan duiden, dat juist in deze produktgroepen gebruik gemaakt is van de uitzonderingsregeling van de "Negativ-liste".

#### 4.6.4. Uitzonderingen op de "Negativ-liste"

In de regeling van de "Negativ-liste" is een aantal uitzonderingen

vervat, op grond waarvan onder bepaalde omstandigheden een "Bagatell"-geneesmiddel nog binnen het GKV-pakket mag worden verstrekt. Het is interessant na te gaan in hoeverre de Duitse arts van deze uitzonderingsregeling gebruik heeft gemaakt. Wanneer dit op massale wijze is geschied, is de werking van de "Negativ-liste" in niet geringe mate buitenspel gezet. Bovendien kan een intensief gebruik op eventueel misbruik van de regeling duiden.

- Uitzondering 1: voorschrijven aan kinderen tot zestien jaar.

Uit het statistische materiaal dat ter beschikking staat, kan niet afgeleid worden in hoeverre deze uitzondering is aangewend. Van misbruik zou sprake zijn wanneer bij ziekte van een ouder een recept op naam van het kind wordt voorgeschreven. Uit het feit, dat de omzet voor reisziektepreparaten in 1983 licht gestegen is (tabel 8), zou men kunnen afleiden, dat van deze uitzonderingsmogelijkheid door de Duitse arts geen misbruik is gemaakt: voornamelijk kinderen hebben last van wagenziekte.

- Uitzondering 2: voorschrijven voor een andere diagnose dan een "Bagatellkrankheit".

Op de problematiek van het vaststellen van verschuivingen in diagnosestelling (klassifikatie, interpretatie en semantiek) is bij de behandeling van de variabele 'diagnose per ziektebeeld' uitvoerig ingegaan. Ondanks deze problemen, is uit gegevens van het "Bundesverband der Praktischen Aerzte" (BPA)<sup>58</sup> gebleken, dat in de periode na het inwerkingtreden van de "Negativ-liste" de incidentie voor bepaalde ziekten zoals sinusitis, bronchitis en koorts in vergelijking met voorgaande jaren enigszins steeg. Deze stijging, die door een landelijk ziektemeldesysteem van het BPA geregistreerd werd, is op grond van een verandering van morbiditeitspatronen van de Duitse bevolking niet te verklaren. Kennelijk is door de artsen tot op zekere hoogte substitutie van diagnose toegepast, daar een middel voor een "Bagatellkrankheit" niet meer, echter voor een zwaardere indicatie, zoals sinusitis of bronchitis nog wel in het kader van het GKV verstrekt mag worden.

Op andere uitzonderingen van de "Negativ-liste" wordt in dit verband vanwege het relatief onbeduidende karakter, niet ingegaan.

#### 4.6.5. Substitutie

Naast substitutie van diagnoses, hetgeen een wettelijk toegestane uitzondering op de "Negativ-liste" is, kan de duitse arts door substitutie van geneesmiddelen de patient voor de kosten van een geneesmiddel vrijwaren. Geduid wordt hier op de situatie waarbij de arts voor een "Bagatell-krankheit" een ander dan een "Bagatell"-geneesmiddel voorschrijft, dat wel in het verstrekkingspakket van het GKV opgenomen is. Dit andere geneesmiddel kan hetzij tot dezelfde (intraklassensubstitutie), hetzij tot een andere therapeutische klasse (interklassensubstitutie) behoren.

Substitutie van een "Bagatell"-geneesmiddel voor een ander is door de duitse wetgever niet beoogd noch geregeld.

Op grond van het WIDO evaluatie-onderzoek over 1983 is eerder al vastgesteld, dat in 1983 het gemiddelde bedrag per aflevering met 17.6 procent is gestegen, hetgeen voor het merendeel (65%) op structuurveranderingen bij het voorschrijven te herleiden is. Daar het aantal voorschriften voor "Bagatell"-geneesmiddelen in 1983 veel sterker is teruggelopen (-28.8% ten opzichte van 1982) dan het totaal aantal voorschriften voor GKV-geneesmiddelen (-10.4%)<sup>59</sup>, is aan te nemen dat een deel van de eerste categorie door andere, duurdere geneesmiddelen gesubstitueerd is.

##### 4.6.5.1. Inter- en intraklassensubstitutie

Een andere aanpak van het bepalen van de omvang van het als gevolg van de "Negativ-liste" optredende substitutie-effekt van "Bagatell"-geneesmiddelen door andere, is na te gaan in hoeverre middelen met een verschillend werkingsspektrum, maar met een vergelijkbaar therapeutisch doel, in 1983 een ongebruikelijke omzetverandering hebben ondergaan. Hier wordt gedoeld op interklassensubstitutie van bijvoorbeeld een "Bagatell"-geneesmiddel

tegen griep voor een antibiotikum. Ten opzichte van 1982 is in 1983 de GKV-omzet in apotheken van middelen tegen lichte griep met ongeveer 30 procent teruggelopen. Hier staat een stijging van de categorie antibiotika van ongeveer 8 procent tegenover. Iets dergelijks doet zich voor bij neusdruppels ("Bagatell"-geneesmiddel) en de groep bronchospasmolytika/astma, waar een omzetsdaling van 17.3 procent voor de eerste gedeeltelijk gesubstitueerd lijkt door een stijging van 13.7 procent voor de tweede groep. Deze cijfers zijn echter slechts indicatief, daar niet bekend is wat de ware 'wandel' van in plaats van "Bagatell"-geneesmiddelen voorgeschreven alternatief preparaten is. Zo zal de ene arts, nu een "Bagatell"-geneesmiddel niet meer voorhanden is, uitwijken naar een antibiotikum, terwijl de andere arts misschien besluit helemaal geen geneesmiddel voor te schrijven. Eerst wanneer duidelijkheid bestaat over alle in plaats van "Bagatell"-geneesmiddelen gekozen therapie-alternatieven, kan de vraag volledig beantwoord worden, in hoeverre er substitutie naar duurdere geneesmiddelen heeft plaatsgevonden. Voor deze problematiek leent zich micro-onderzoek het beste, waarbij elke door een arts gekozen alternatieve therapie 'geturfd' wordt<sup>60</sup>. In West-Duitsland zou men een idee van landelijke afmetingen kunnen verkrijgen door uit te gaan van een representatieve steekproef, die tenminste 200 geregistreerde artsen zou moeten omvatten. Dergelijk onderzoek is zeer kostbaar, en wordt op minimaal DM 50.000 tot DM 70.000 geschat<sup>61</sup>.

#### 4.6.6. Samenvatting

In de zeventiger jaren gold in West-Duitsland een eigen bijdrage regeling en was er van overheidsingrijpen op het voorschrijven van geneesmiddelen middels formularia, behoudens enige lijsten met adviserend karakter, nog geen sprake. Het vaststellen van mogelijke gebruiks- en kostenverschuivingseffekten van wijzigingen van eigen bijdrage regelingen wordt dan ook niet bemoeilijkt, doordat gelijktijdig - zoals in Nederland - een wettelijke formularium regeling van kracht is. Toch is het opvallend, dat de wijzigingen van de duitse regeling in de zeventiger jaren en de invoering van de eigen bijdrage in Nederland in 1983 een gedeeltelijk identieke

werking hebben. Dit geldt met name voor het direkt voor het van kracht worden van de regelingen vast te stellen hamstereffekt en de niet op toeval berustende val in de ontwikkeling van de kosten per verzekerde. Na enige tijd treedt een herstel in de stijgingspercentages van de kosten per verzekerde op. Onder andere door van de Ven is berekend, dat de wijzigingen van de eigen bijdrage in de zeventiger jaren de geneesmiddelenconsumptie licht hebben doen teruglopen. Een ander beeld leveren de wijzigingen van de regeling in 1982 en 1983 op: uit cijfermateriaal blijkt, dat niet alleen het aantal voorschriften per verzekerde daalt (hetgeen te verwachten is), maar ook de afgeleverde hoeveelheid. Dit laatste staat tegenover effecten van de nederlandse regeling, waar bij invoering juist van een stijging van de afgeleverde hoeveelheid sprake was. Hoe is dit te verklaren? Is het misschien mogelijk dat het "Wirtschaftlichkeitsgebot" met sukses de duitse arts matiging bij het voorschrijven heeft opgelegd? Vanwege het relatief 'zachte' karakter van de regeling en de mogelijkheid voor de duitse arts er 'onderuit' te komen, zal hier waarschijnlijk geen sprake van zijn. Veel eerder is aan te nemen dat de beide verhogingen (tezamen 100 procent van het bedrag voor 1982) een matigend effect op het gebruik hebben gehad. Hier staat tegenover dat, hoewel én aantal voorschriften per verzekerde én de afgeleverde hoeveelheid in 1982 en 1983 beduidend teruglopen, de totale kosten voor geneesmiddelen met ruim 17 procent gestegen zijn. Kennelijk heeft de duitse arts op het verhogen van de vaste eigen bijdragen gereageerd door minder, maar duurdere geneesmiddelen voor te schrijven (hoewel de 'Negativ-liste' voor enige 'ruis' zegt). Interessant genoeg zou de duitse arts hiermee tegenover zijn nederlandse kollega staan, die op het invoeren van de eigen bijdrage gereageerd heeft door méér geneesmiddelen voor te schrijven. Het volume-effekt mag in 1982 en 1983 in Duitsland hoger zijn dan in Nederland. Echter de kosten per verzekerde zijn in deze jaren aanmerkelijk gestegen, wat het terugdringen van de uitgaven voor geneesmiddelen negatief beïnvloedt. Invoering van de "Negativ-liste" in 1983 heeft versterkend gewerkt, zowel wat betreft de trend naar minder voorschriften per verzekerde, als de trend naar het voorschrijven van duurdere geneesmiddelen (middels het substitutieveverschijnsel voor "Bagatel"-geneesmiddelen). Het WIDO evaluatie-onderzoek levert enige nadere gegevens op ten aanzien van de werking van de "Negativ-liste" op ontwikkelingen van de duitse farmaceutische

markt. Interessant daarbij is, dat de "Negativliste" niet tot de door de duitse overheid beoogde besparingen heeft geleid. Uit enige indikaties is af te leiden, dat de "Negativ-liste" tot een zekere substitutie van geneesmiddelen heeft gevoerd, zodat enig bewijs voor de juistheid van veronderstelling 3 van paragraaf 2.4 geleverd lijkt. De ware omvang van dit effect laat zich het beste via detailonderzoek vaststellen.

Tabel 4

West-Duitsland: Ontwikkeling van het aantal voorschriften per verzekerde, aantal afleveringen per voorschrift en het aantal afgeleverde medicijnen per verzekerde 1978-1983

	aantal voor- schriften per verzekerde		aantal afleve- ringen per voorschrift		aantal afgeleverde medicijnen per verzekerde
1978	12.37	x	1.95	=	24.12
1979	12.16 (-1.7%)	x	1.93 (-1.0%)	=	23.47 (-2.8%)
1980	12.09 (-0.6%)	x	1.90 (-1.5%)	=	22.97 (-2.2%)
1981	11.98 (-0.9%)	x	1.88 (-1.1%)	=	22.52 (-2.0%)
1982*	11.66 (-2.7%)	x	1.81 (-3.9%)	=	21.10 (-6.7%)
1983*	10.96 (-6.3%)	x	1.75 (-3.4%)	=	19.18 (-10.0%)
(totaal)	-12.9%		-11.4%		-25.8% )

\* wijziging eigen bijdrage regeling

Bron: WIDO

Tabel 5

West-Duitsland: Totaal aantal verstrekte verpakkingen in de apotheek 1978-1984

	verpakkingen in miljarden	procentuele verandering
1978	57.671	-
1979	59.672	+3.5
1980	61.808	+3.6
1981	61.949	+0.2
1982	61.402	-0.9
1983	59.537	-3.2
1984	61.267	+2.9

Bron: BPI



Tabel 6 West-Duitsland: Geschatte inkomsten uit de eigen bijdrage

	totale kosten GKV-geneesmid- delen in mil- joen DM	stijging t.o.v. het jaar ervoor	spaarpotentieel eigen bijdrage in miljoen DM
1977*	9.849		500
1978	10.651	8.1	650
1979	11.372	6.8	650
1980	12.573	10.4	650
1981	13.631	8.7	650
1982*	13.760	0.7	900
1983*	14.439	5.0	1.200

\* wijziging eigen bijdrage regeling

Bron: Pharmadaten 1984, Neumann en Foh, eigen berekeningen

Tabel 7 West-Duitsland: Eigen bijdrage als percentage van de totale geneesmiddelenkosten van GKV-verzekerden

	eerste halve jaar in %	tweede halve jaar in %
1977	3.7	6.4
1978	6.3	5.8
1979	5.7	5.5
1980	5.2	5.0
1981	4.8	4.6
1982	6.7	6.2
1983	7.2	7.2

Naar: Neumann en Foh, 1983, WIDO

Tabel 8      West-Duitsland: Aantal voorschriften 'Bagatell'-geneesmiddelen 1983

	aantal voor- schriften in .000 DM 1983	% verandering aantal voor- schriften ten opzichte van 1982	aantal voor- schriften in % 1983	omzet in apothek in .000 DM 1983	% verandering ten opzichte van 1982
reisziekte	4.062,9	-12	4.8	67.989,8	+ 1.2
hoesten	42.927,1	-14.2	50.4	539.965,4	- 1.9
griep	6.320,0	-34.3	7.4	50.948,9	-28.5
laxantia	4.008,3	-62.7	4.7	49.620,3	-57.9
mond- en spoelwaters	12.128,3	-47.7	14.3	92.646,9	-41.6
neusdruppels	15.659,5	-26.7	18.4	133.381,8	-17.3
totaal	85.106,2	-28.8	100.0	934.553,2	-17.1

Bron: WIDO 1984

1. Blanpain, J., Delesie, L., Nys, H., National health insurance and health resources, Harvard University Press, Cambridge, 1978, p. 23
2. Liebold, R., Geschichtliche Entwicklung des Kassenarztrechts, in: Häussler, S. et al, Die kassenärztliche Tätigkeit, Springer Verlag, Berlin, 1982, p. 2
3. Reinhardt, U., Health care expenditures and systems of cost control, in: Strategic issues transforming the U.S. pharmaceutical industry and CIBA-GEIGY, US Pharma Policy Conference, Princeton, 1984
4. Bundesarbeitsblatt nr 6/1981, p. 136, Stand Februar 1981
5. zie noot 2, p. 135-169
6. WIDO, Ausgewogene Absicherung von Gesundheitsrisiken, WIDO-Schriftenreihe 7, Bonn 1984, p. 84 e.v.  
Beske, F., Zalewski, Th., Gesetzliche Krankenversicherung: Analysen, Probleme, Lösungsansätze, Kiel, 1981
7. zie noot 6 (WIDO), p. 73-74
8. Krankenversicherungskostendämpfungsgesetz van 27 juni 1977, BGBl I, p. 1069
9. IMS, Pharma Prognosis International 1985-1989 - West Germany, p. 8-15
10. Soziale Sicherung in der Bundesrepublik Deutschland, Bericht der Sozial-Enquete-Kommission, 1967, p. 217.218
11. Bundesminister für Arbeit und Sozial Ordnung: Bericht der Bundesregierung an den Bundesrat über Krankenscheinprämie und Arzneimittelbeteiligung, BR-Drucksache 98/72
12. Pharmadaten 1984, BPI, Frankfurt 1984, p. 91
13. Gutachten des WIDO, in A + S Aktuell nr 8, Bonn, 1983
14. Naar schattingen van het Landesverband der Ortskrankenkassen in Bayern, 1979
15. zie noot 14
16. Neumann, L.R., Foh, G.M., Selbstbeteiligung bei Arzneimitteln, Pharmazeutische Zeitung 128, Jahrgang 6, 10 Februar 1983
17. Hügler, B., Listenreich, Praxisalltag 10/82, 4, p. 631-636
18. Schnieders, B., Informationen über Medikamente, Pharma Dialog 77/1983, BPI Frankfurt,  
Professor Schnieders is hoofd van het "Arzneimittelinstitut" van het Bundesgesundheitsamt (BGA) in Berlijn
19. Institut für Medizinische Statistik, Frankfurt
20. Oberender, P., Mehr Wettbewerb im Gesundheitswesen. Zur Reform des Gesundheitswesen in der Bundesrepublik Deutschland, Arzt und Wirtschaft 8/1981, p. 23-28 en p. 98-103
21. Overeenkomstig § 368 ff RVO
22. Tätigkeitsbericht 1977-1981 der unabhängigen Sachverständigenkommission für die Transparenz des Arzneimittelmarkts, Pharma Ind., 82, 458
23. Transparenzliste für das Indikationsgebiet Herzmuskelinsuffizienz. Bekanntmachung vom 20. Dezember 1978, Bundesanzeiger 31, suppl. 1 (1979), p. 1-31
24. Transparenzliste für das Indikationsgebiet Herzrhythmusstörungen. Bekanntmachung vom 30. Oktober 1979, Bundesanzeiger 205A, Beilage 35/79 (1979), p. 1-44
25. Rote Liste, BPI, Frankfurt
26. zie noot 12, p. 43
27. Hügler, B., Listenreich, Praxisalltag 10/82, 4 p. 634

28. Moebius, U.M., Bekker, W., Transparenztelegramm, Berlin
29. Volgens artikel 21 van de richtlijnen van het BAK geldt ook voor een aantal andere 'middelen' dat zij - indien voorgeschreven - niet voor ziekenfondsvergoeding in aanmerking komen. Het betreft hier onder andere mineraalwater, medicinale wijnen, anti-roken middelen, vermaageringsmiddelen, dieetpreparaten etc. De lijst is niet gedetailleerd en wordt momenteel bewerkt.
30. Von der Schulenburg vertaalt de term "Bagatelkrankheiten" met "trifling illnesses". Dit kan men in het nederlands het beste met 'triviale of onbeduidende ziekten' omschrijven.  
zie: Schulenburg, J.M. von der, Report from Germany: current conditions and controversies in the health care system, Journal of Health Politics, Policy and Law, vol 8, no 2, summer 1983, p. 320-351
31. Fiedler, E., Die 'Negativ-liste' - wie sie wurde und was daraus werden soll, Deutsches Aerzteblatt 80, nr 10 vom 11. März 1983, p. 17-19
32. Zie bijvoorbeeld: Röper, B., Publikumswerbung für Arzneimittel. Ein Kriterium für den Ausschluss von der Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung, Aachener Oekonomische Studien 5, Frankfurt, 1980, p. 81 e.v.
33. Zie: Bundesgesetzblatt (BGBl.) I.S.1578
34. Juristische Hinweise zur Negativliste, Pharmazeutische Rundschau 6, 1983, p. 40, 41
35. Amtliche Begründung BT-Drucksache 9/2074
36. Dit zijn de zogenaamde "zugelassene" artsen, die in regionale registers van de "Kassenärztliche Vereinigung" zijn geregistreerd. Het betreft hier ongeveer 90% van alle duitse artsen.  
zie: Liebold, R., Teilnahme an der kassenärztlichen Versorgung  
in: Häussler, S. et al., Die kassenärztliche Tätigkeit, Springer Verlag, Berlin, 1982, p. 33-52
37. BSG, 6Rka 24/59 vom 29 Mai 1962, BSG 17, 79; 17, 79; Aem 1962, 2300
38. § 368 p (1) RVO
39. § 368 f (6) RVO
40. § 368 n (5) RVO
41. § 368 f (6) RVO
42. Häussler, S., Wirtschaftliche Verordnungs- und Behandlungsweise,  
in: Häussler, S. et al, Die kassenärztliche Tätigkeit, Springer Verlag, Berlin, 1982, p. 174
43. Hess, R. et al, Jeder hat Angst vor dem Prüfverfahren, Der Praktische Arzt 9-80 März, p. 984-990
44. Oberender, P. Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt der Bundesrepublik Deutschland und seine Steuerwirkung,  
in: Henke, K.D., Reinhardt, U. (ed), Beiträge zur Gesundheitsökonomie/Band 4: Steuerung im Gesundheitswesen, Robert Bosch Stiftung, Mai 1983, p. 197
45. Donnerhack, Richtlinien des Bundesausschusses der Aerzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der kassenärztlichen Versorgung (in der geänderten Fassung vom 19. Juni 1978), Bundesanzeiger nr 235a vom 15. Dezember 1978
46. Aldus een redactioneel commentaar van het 'Pharmaceutisch Weekblad' aan welk ik in november 1984 een manuscript over mogelijke samenhangen tussen de 'eigen bijdrage en zelfmedikatie'stuurde.

47. Geissler, U., Erfahrungen mit der Selbstbeteiligung in der gesetzlichen Krankenversicherung in der Bundesrepublik Deutschland, in: Internationale Gesellschaft für Gesundheitsökonomie, Selbstbeteiligung im Gesundheitswesen, Stuttgart, 1980, p. 37-57
48. Geissler, U., Health care cost containment in the Federal Republic of Germany, in: Brandt, A., Horisberger, B., Wartburg, W.P. von, Cost sharing in health care, Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 1980, p. 45-58
49. Ven, W.P.M.M. van de, Effecten van de eigen bijdrage in de gezondheidszorg II overzicht onderzoeksresultaten, Medisch Contact nr 6-8, februari 1980, p. 193
50. Schnellmeldung zu den Auswirkungen des § 182 f RVO, Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen, Bonn, August 1983
51. Trendmeldung der Kassen: umstrittene Arzneimittel 'Negativ-liste' 'greift', Deutsches Ärzteblatt, Heft 37 vom 16 September, 1983
52. Rahner, E., Ein Jahr Negativ-liste, Pharmazeutische Industrie 46, nr. 3 (1984), p. 211-212
53. Hartmann-Besche, W., Kostendämpfungsstrategien, WIDO, Brief van 14 januari 1984, Bonn
54. Reichelt, H., Der Markt für Fertigarzneimittel nach Indikationsgruppen im Jahre 1983, Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen, Bonn, Juni 1984
55. German negative list only limited success, International Medical Statistics Pharmaceutical Market Letter, October 1st, 1984, p. 5
56. Reichelt, H., Der Markt für Fertigarzneimittel nach Indikationsgruppen im ersten Halbjahr 1984 im Vergleich zum ersten Halbjahr 1983, WIDO, Bonn, 1984
57. Het WIDO berekent deze percentages volgens de zogenaamde 'Laspeyres' methode. Hierbij wordt de verandering van een bepaalde parameter (bijvoorbeeld aantal voorschriften) tussen een basisjaar en het jaar erop berekend door alle andere van belang zijnde variabelen konstant te veronderstellen. Voorbeeld: als de prijzen van 1982 ook in 1983 hadden gegolden en er bovendien geen structuurwijzigingen zouden zijn geweest, dan zou door een teruggang van het aantal voorschriften van 10 procent ook de omzet in 1983 ongeveer 10 procent lager zijn geweest dan in 1982.  
Een nadeel van de 'Laspeyres' methode is, dat onvoldoende rekening wordt gehouden met de 'dynamiek' van de geneesmiddelenmarkt, daar deze bij vergelijking tussen twee jaren, behalve voor de te onderzoeken variabele konstant verondersteld wordt. Er dient dan ook een correctie te worden toegepast, doordat in een bepaald jaar ten opzichte van het jaar ervoor, bepaalde middelen niet meer op de markt aanwezig zijn, terwijl nieuwe zijn ingevoerd. Dit wordt de zogenaamde 'korf van waren-correctie' genoemd.
58. Bundesverband der Praktischen Ärzte, Negative list effect on morbidity pattern, Scrip no 867, febr. 1.st, 1984
59. zie noot 27
60. Hemminki, E., Factors influencing drug prescribing - inquiry into research strategy, Drug. Intell. Clin. Pharmac. 10, 321, 1976
61. Institut für Marketing-, Motiv- und Werbeforschung, Ärzte Monitor, Düsseldorf, Juli 1983

## Hoofdstuk 5 Engeland

### 5.1. Eigen bijdrage

Het engelse systeem van gezondheidszorg, de 'National Health Service'-(NHS) neemt in Europa een unieke plaats in, daar het in 1948 genationaliseerd werd, en het het enige systeem is, waarvan de kosten door direkte belastingen grotendeels gedekt worden<sup>1,2</sup>. Het doel van de engelse wetgever was destijds een gezondheidszorg te scheppen, die 'voor ieder toegankelijk zou zijn en betrekking had op alle aspecten van de gezondheidszorg'<sup>3</sup>. Om deze reden werd vastgelegd, dat alle verstrekkingen van de NHS in principe gratis zijn. Dit principe heeft, wat de kosten van medikamenten betreft, niet lang gegolden, daar al in 1952 een eigen bijdrage van vijf pence per recept werd ingevoerd<sup>4</sup>. Nadat enige wijzigingen hadden plaatsgevonden (1956 vijf pence per voorgeschreven geneesmiddel, in 1961 verhoging tot tien pence) werd in 1965 de eigen bijdrage weer afgeschaft. Daar het engelse Ministerie van Volksgezondheid (Department of Health and Social Security - DHSS) een opmerkelijke stijging van het aantal voorschriften konstateerde, werd in juni 1968 de eigen bijdrage opnieuw ingevoerd en bedroeg twaalf pence per voorgeschreven geneesmiddel<sup>5</sup>. Tevens werd een uitzonderingsregeling aan de maatregel gekoppeld, zodat onder andere oorlogsinvaliden en bejaarden van het betalen van de "charge" vrijgesteld waren.

Het vaste bedrag per voorgeschreven geneesmiddel is in de laatste vijftien jaar een aanzienlijk aantal malen verhoogd: in 1971 tot 20 pence, in 1979 tot 40 pence, in april 1980 tot 70 pence, in december 1980 tot £ 1.00, in 1982 tot £ 1.30, in 1983 tot £ 1.40 en in 1984 tot £ 1.60. De voorlaatste wijziging dateert van begin 1985, toen de eigen bijdrage op £ 2.00 per voorgeschreven geneesmiddel (ongeveer Hfl 8.00) werd opgeschroefd. Ook in 1986 is de eigen bijdrage verhoogd, waarbij DHSS het vaste bedrag op £ 2.25<sup>6</sup> heeft gebracht, maar de uitzonderingsregeling niet verruimd heeft. De talrijke verhogingen (ook voor 1987 en volgende jaren bestaan plannen) worden door het DHSS met het argument gemotiveerd, dat zodoende de inkomsten uit de eigen bijdrage gelijke tred kunnen houden

met de inflatie. De overheid verwacht in 1986 ongeveer £ 362 miljoen inkomsten uit de eigen bijdrage, hetgeen op ruim 22 procent van het totale NHS-geneesmiddelenbudget neerkomt<sup>7</sup>.

In 1974 (kinderen tot 16 jaar, vrouwen boven de 60 jaar), 1975 ('gratis' pil) en 1982 (vrouwen met kinderen tot één jaar) is de uitzonderingsregeling van de regeling verruimd. Naast deze bevolkingsgroepen zijn hedentendage de volgende van de eigen bijdrage vrijgesteld<sup>8</sup>: gepensioneerden, zwangere vrouwen, armen en oorlogsinvaliden. Voor chronische patiënten bestaat de mogelijkheid van een zogenaamde "season ticket", waarbij tegen betaling van een bepaald bedrag per periode (telkens per vier maanden of per jaar) bij elke individuele medicijnenverstrekking de eigen bijdrage vervalt.

## 5.2. De "black list" en "white list"

Het principe, dat artsen elk door de Licensing Authority (LA) geregistreerd en door de Prescription Pricing Authority (PPA) toegelaten geneesmiddel op kosten van de NHS mogen voorschrijven, werd in april 1985 doorbroken, toen de zogenaamde "black list" van kracht werd. De lijst vormt het voorlopig hoogtepunt van een jarenlange discussie tussen het DHSS, de farmaceutische industrie en artsenorganisaties. Reeds in 1983 had de regering Thatcher aangekondigd, dat extra bezuinigingen in de NHS doorgevoerd zouden moeten worden, daarbij inbegrepen het gebruik van medicijnen. In november 1984 kwam het DHSS met een voorstel voor een negatief formularium<sup>9</sup>, waarop een groot aantal merknamen in uiteenlopende therapeutische groepen niet meer voor vergoeding in aanmerking zouden komen. Dit voorstel stuitte op heftige kritiek<sup>10,11</sup>. Na intensief overleg tussen alle betrokken partijen, waarbij de standpunten niet met elkaar verenigbaar leken, zette de regering haar mening door en kondigde met ingang van 1 april 1985 de "black list" af. In vergelijking met de eerste versie is de "black list" op een aantal punten 'verzacht', voornamelijk doordat het oorspronkelijke aantal merknamen gereduceerd is<sup>12</sup>. De lijst onderscheidt een zevental groepen van medicijnen: antacids, laxemiddelen, analgetika, hoestmiddelen, lichte slaapmiddelen, vitamines en tranquillizers. Voortaan

geldt voor deze groepen, dat verstrekking ervan binnen de NHS niet meer mogelijk is. De "black list" is daarmee een voorbeeld van een negatief formularium.

Middels de zogenaamde "white list", die op dezelfde datum als de "black list" in werking trad, heeft het DHSS in een uitzonderingsregeling op het voorschrijven van "black list"-preparaten voorzien: wanneer voor een "black list"- medicijn een loco-alternatief bestaat, dat in de "white list" wordt genoemd, mag de engelse arts dit na 1 april 1985 voorschrijven. Daar loco's of generika over het algemeen 15-50 procent lager geprijsd zijn dan originele merknamen, beoogt het DHSS met de "white list" primair een kostenbesparend effect op het NHS-geneesmiddelenbudget, dat door het DHSS voor de periode april 1985-1986 op 75 miljoen pond geraamd is<sup>13</sup>.

### 5.3. Vrijwillige voorschrijfbepanking

Sinds 1984 bestaat er in Engeland een met het duitse "Wirtschaftlichkeitsgebot" verwante regeling, die echter in tegenstelling tot de duitse geen wettelijke verplichting voor de voorschrijvende arts inhoudt. Doel van de regeling is de voorschrijfkosten zo gering mogelijk te houden. Wanneer een huisarts in een bepaalde tijdsperiode meer dan 25 procent hogere voorschrijfkosten veroorzaakt dan het gemiddelde in zijn distrikt, wordt de arts door het DHSS benaderd. Na analyse van zijn voorschrijfkosten volgt in het algemeen een advies ofwel minder dure, ofwel minder geneesmiddelen voor te schrijven<sup>14</sup>. De arts behoeft deze aanbevelingen niet te honoreren, want de regeling berust op vrijwilligheid.

### 5.4. Effekten van de eigen bijdrage

#### 5.4.1. Volume-effekten

In Engeland heeft, met uitzondering van de periode 1965-1968, vanaf een



paar jaar na het in leven roepen van de NHS een eigen bijdrage als vast bedrag per voorgeschreven medikament gegolden. Het vaste bedrag is door het DHSS een groot aantal malen verhoogd, waarbij het steeds primair om een inkomstenbron (inflatiecorrectie) ging. Dit was alleen anders in 1969, toen na vier jaar zonder de regeling, het DHSS deze opnieuw van stal haalde met de uitdrukkelijke motivering, dat daarmee een opmerkelijke stijging van het aantal voorschriften tot stand gebracht diende te worden. Hoewel dit de enige wijziging is, waarbij het DHSS expressis verbis volume-effecten van de eigen bijdrage regeling als argument voor invoering noemt, kan men zich afvragen of latere wijzigingen, mede gezien de (huidige) hoogte van het vaste bedrag, naast kostenverschuivingen, niet tevens een zeker effect hebben op gebruikspatronen van medicijnen. Te veronderstellen is, dat de hoogte der eigen bijdrage in Engeland (momenteel Hfl 8.00) het onder omstandigheden voor de patient aantrekkelijk kan maken tot alternatieve therapie over te gaan. Dit geldt met name voor die preparaten, die in verhouding tot de eigen bijdrage relatief laag geprijsd zijn en in de apotheek of drogisterij direkt door de patient kunnen worden betrokken.

In hoeverre hebben de diverse wijzigingen van de eigen bijdrage regeling tot volume-effecten aanleiding gegeven? Deze vraag is onder andere door Phelps en Newhouse<sup>15</sup> in 1974 en het Office of Health Economics<sup>16,17</sup> (OHE) in 1980 onderzocht.

In een overzichtsartikel naar de werking van de eigen bijdrage onderzochten Phelps en Newhouse NHS-gegevens met betrekking tot voorgeschreven geneesmiddelen over de periode 1955-1969. De auteurs stelden het volgende vast: een verhoging van de eigen bijdrage van nul tot ongeveer 25 procent van de gemiddelde kosten van medicijnen in het bestudeerde tijdvak, had tot een verlaging van ongeveer 14 procent in het gebruik van medicijnen gevoerd. Hieraan wordt door Phelps en Newhouse de konklusie verbonden dat medicijngebruik en eigen bijdrage in een elastische verhouding tot elkaar staan: des te hoger de eigen bijdrage, des te geringer de medicijnenkonsumptie.

Ok het onderzoek van het OHE, dat op preskriptiecijfers over de periode 1952-1980 gebaseerd is, komt tot een dergelijke konklusie. Deze wordt echter wat minder geprononceerd geformuleerd, daar - meer nog dan de werking van de eigen bijdrage - het OHE het gebruik van medicijnen door demografische en economische factoren beïnvloed weet.

Voor de periode 1949-1983, is in figuur 8 de ontwikkeling van het jaarlijkse totaal aantal door huisartsen voorgeschreven preskripties gerelateerd aan wijzigingen of 'verzwaringen' (hoger vast bedrag) van de eigen bijdrage regeling. Tabel 9 geeft een overzicht over de periode 1969-1983 van deze variabele en duidt tevens het totale jaarlijkse aantal voorschriften per verzekerde aan. In de periode 1949-1983 is het totaal aantal voorschriften gestegen van rond de 230 tot ongeveer 390 miljoen, voornamelijk doordat per verzekerde steeds meer voorgeschreven wordt. Uit figuur 8 is het klassieke hamstereffect, dat bij invoering van de regeling in Nederland vast te stellen was, niet eenduidig af te leiden: dit effect lijkt slechts van toepassing op de wijziging in 1956. Anderzijds is uit de figuur af te leiden, dat in de periode dat er geen eigen bijdrage regeling gold (1965-1969) het aantal voorschriften meer dan gemiddeld steeg, waarbij relativerend opgemerkt moet worden, dat deze stijging reeds in 1962 begon. Herinvoering van de eigen bijdrage in 1969 lijkt een neerbuigend effect op het gebruik te hebben. De verhoging van het vaste bedrag in 1971 leidde tot een kortstondige daling van het gebruik van een half procent. Van 1972 tot 1979 steeg het gebruik gemiddeld drie procent jaarlijks. De verhogingen van het vaste bedrag in 1979 en 1980 vielen samen met een teruggang in het totaal aantal voorschriften van 0.8% in 1979, 0.3% in 1980 en één procent in 1981. In 1982 en 1983 worden weer beduidend meer preskripties voorgeschreven (respektievelijk +3.6% en +1.6%). Opvallend is dat in alle jaren waarin door een verhoging van het vaste bedrag de eigen bijdrage regeling 'verzwaard' wordt, er in het erop volgende jaar van een teruggang in het totaal aantal voorschriften sprake is. Dit volume-effect van de regeling kan echter teniet zijn gedaan, doordat de arts de afgeleverde hoeveelheid per voorschrift vergroot heeft.

Het OHE<sup>17</sup> heeft kostencijfers voor medicijnen over de periode 1975-1982 voor inflatie gekorrigeerd, en komt op een gemiddelde werkelijke jaarlijkse stijging van 3.7 procent.

Tabel 9 en figuur 8 laten zien, dat na een wijziging van de eigen bijdrage volume-effecten tussen de 0.5 en één procent per jaar optreden. Het hoogste volume-effect van één procent wordt in 1981 geregistreerd (we rekenen dit tot het effect van de wijziging van de regeling in december 1980) en komt baserend op totale NHS-geneesmiddelenuitgaven van £ 1.130 miljoen in 1980 met een besparing van ruim 10 miljoen pond overeen. Op

grond van tabel 9 en figuur 8 is aan te nemen, dat een wijziging van de eigen bijdrage regeling slechts een kortstondig stabiliserende werking op het gebruik van geneesmiddelen heeft<sup>18</sup>. Op langere termijn stijgt het gebruik weer, waarbij de stijgingspercentages echter lager kunnen liggen dan wanneer de eigen bijdrage niet zou zijn verhoogd.

Ondanks een verhoging van het vaste bedrag in 1982, stijgt het aantal voorschriften in dit jaar (+3.6%). Dit is voornamelijk te verklaren, doordat in 1982 een staking van ziekenhuishulpverleners van 8 maanden plaatsvond, zodat een relatief groot aantal patiënten direct van de huisarts afhankelijk waren.

#### 5.4.2. Totale NHS-uitgaven voor medicijnen

In Engeland kan geen directe correlatie tussen het algemene uitgaven-nivo voor medicijnen en de hoogte van de eigen bijdrage worden vastgesteld. Hiervoor zijn er teveel 'stoorzenders'. Eén van de belangrijkste is het "Pharmaceutical Price Regulation Scheme" (PPRS), op grond waarvan de overheid jaarlijks kosten- en winstmarges voor farmaceutische producten vaststelt<sup>19</sup>. De reële groei van de geneesmiddelenuitgaven bedraagt volgens het OHE ongeveer 10 procent per jaar (na aftrek inflatie). Dit 'meer-gebruik' wordt voor ruim 90 procent door de groepen, die van de "charge" vrijgesteld zijn, veroorzaakt.

#### 5.4.3. Uitzonderingsregeling

Aanvankelijk kende de eigen bijdrage een beperkte uitzonderingsregeling, die in 1968 voor het eerst werd ingevoerd. Zoals geschetst, is de regeling echter in de loop der jaren flink verruimd, wat ook duidelijk uit tabel 10 blijkt: van alle NHS-voorschriften in 1970 was voor 46 procent ervan een eigen bijdrage in rekening gebracht, terwijl 54 procent via de uitzonderingsregeling verkregen werd. In 1983 was 76 procent van de voorschriften gratis, terwijl nog slechts 24 procent met een "charge" belast

was (tabel 10). Op een totale bevolking van 56 miljoen zielen zijn hedentendage 31 miljoen mensen van de eigen bijdrage vrijgesteld<sup>16</sup>. Hieronder vallen alle groepen, die in vergelijking met het landelijk gemiddelde veel geneesmiddelen gebruiken (bijvoorbeeld bejaarden).

#### 5.4.4. Kostenverschuivingseffekten

Door de recente verhogingen van het vaste bedrag - een ontwikkeling die in 1980 in een stroomversnelling is geraakt - neemt het kostenverschuivingseffekt van de eigen bijdrage een steeds voornamere plaats in, waarbij de regering Thatcher ernaar streeft de eigen bijdrage automatisch aan de inflatie aan te passen. Beoogd wordt, dat op middellange termijn de eigen bijdrage ongeveer twintig procent van de totale NHS-uitgaven voor medicijnen moet dekken. Wanneer men bedenkt, dat hedentendage slechts één-vierde van alle NHS-voorschriften met de eigen bijdrage belast is en dat dit grofweg overeenkomt met het medicijngebruik van het contingent 'gezonde' en 'rijkere' NHS-verzekerden, kan men van een gebruiksbelasting spreken, waarbij het 'betalende' deel van de NHS-populatie, medikamenten voor de overige verzekerden financiert. Met een blik op tabel 11 is van deze situatie in de zeventiger jaren nog geen sprake: in deze periode schommelen de jaarlijkse inkomsten uit de eigen bijdrage rond de 25 miljoen pond, waarbij in 1978 de totale uitgaven voor medicijnen slechts voor ruim drie procent gedekt waren.

#### 5.5. Effekten van de lijsten

##### 5.5.1. Kosten- en voorschrijftrends

Tabel 12 geeft een overzicht van kosten- en voorschrijftrends van NHS-geneesmiddelen in de eerste acht maanden na het inwerkingtreden van de lijsten, vergeleken met dezelfde periode in 1984. De cijfers, die van het

PPA<sup>20,21</sup> stammen, verduidelijken dat in 1985 het totaal aantal voorschriften met ongeveer 2.5 procent gedaald is. Het aantal recepten is slechts met ruim één procent gedaald, hetgeen betekent dat artsen niet zo zeer minder recepten als wel met minder voorschriften per recept op de lijsten gereageerd hebben. Ruim 2.5 procent minder voorschriften komt met ongeveer tien miljoen minder verstrekkingen door de apotheek overeen en levert de NHS - op basis van gemiddelde kosten per verstrekking van ongeveer vier pond - een besparing van ongeveer £ 40 miljoen op. Dit is ongeveer de helft van het bedrag dat de regering beoogd had. Ondanks de daling in het aantal voorschriften - zo blijkt uit tabel 12 - zijn de totale uitgaven voor NHS-medicijnen in de periode april-november 1985 met bijna vier procent gestegen, hetgeen met ongeveer £ 30 miljoen overeen komt. Ook de gemiddelde kosten per voorschrift zijn gestegen, en wel met ongeveer acht procent.

Hieruit kan afgeleid worden, dat de lijsten, wat het besparingspotentieel betreft, de stijging van de uitgaven voor NHS-medicijnen vertraagd, maar niet tot staan gebracht hebben. Tegenover ongeveer 40 miljoen pond minder uitgaven voor "black list"-produkten, staat een stijging van de kosten van het totale geneesmiddelenpakket van ruim 30 miljoen pond.

Door experts is vastgesteld, dat door de lijsten het aantal voorschriften voor langdurig gebruik gestegen is. Dit zou een extra kostenpost voor de NHS opleveren, die op ongeveer £ 30 miljoen maximaal geschat wordt<sup>29</sup>. Nauwkeurige gegevens zijn echter niet bekend.

#### 5.5.2. Volume- en kostenontwikkelingen lijstenproductgroepen

Reeds in een vroeg stadium na inwerkingtreden van "black" en "white list" werd duidelijk, dat er aanmerkelijke gevolgen voor de erin opgenomen preparatengroepen waren. Op grond van een representatieve steekproef berekende IMS<sup>22</sup>, dat in Engeland het voorschrijven van onder andere tranquillizers, hoestmiddelen en vitamines in de eerste zes maanden na invoering van de lijsten met ongeveer éénvijfde in volume was gedaald. Bij andere lijstengroepen, zoals laxeer- en lichte slaapmiddelen, was de daling in het aantal voorschriften minder sterk, terwijl voor de categorie

brandend maagzuurmiddelen het voorschrijfvolume in vergelijking met 1984 zelfs licht gestegen was (tabel 13). Opgemerkt dient te worden, dat het bij deze gegevens om voorgeschreven eenheden per produktgroep gaat, welke niet naar merknaam of loco gedifferentieerd zijn, zodat het hier om een kumulatief effect van "black" en "white list" gaat. Het is interessant vast te stellen, dat invoering van de lijsten een over het algemeen dalende voorschrijftrend te zien geeft, hoewel de engelse arts in de vorm van een "white list"-loco een alternatief voor een "delisted" merknaam ter beschikking staat.

Tabel 12 geeft een overzicht van de ontwikkeling van de kosten van binnen het kader van de NHS verstrekte lijstenpreparaten voor en na invoering ervan. De teruggang in voorschrijfvolume voor de meeste groepen preparaten heeft zich wat de monetaire waarde betreft, nog veel sterker gemanifesteerd. De categorie hoestmiddelen bijvoorbeeld is na het inwerkingtreden van de lijst ongeveer 20 procent in volume, echter ruim 43 procent in waarde gedaald. Een ander voorbeeld vormen de tranquillizers, die 18 procent in volume en maar liefst 51 procent in waarde zijn gedaald. Dit komt wat deze groep betreft op minder uitgaven voor het DHSS van ongeveer £ 5 miljoen neer. Uit de daling van de totale omzet van lijstproduktgroepen is het effect van de "white list" duidelijk zichtbaar. Kennelijk zijn artsen na inwerkingtreden van de lijsten massaal op het voorschrijven van "white list"-loco's, die aanzienlijk lager geprijsd zijn dan merknamen, overgegaan. Uit tabel 14 kan worden opgemaakt, dat hier van een bijna volledige substitutietrend sprake is. In de periode 1982-1985 is het voorschrijven van loco's als percentage van het totaal aantal NHS-voorschriften verdubbeld. Deze stijging komt geheel in 1985 tot stand, hetgeen aan de lijsten moet worden toegeschreven.

#### 5.5.3. Onderzoek van de University of Aberdeen

Een onderzoekteam van de University of Aberdeen voerde in de periode maart-mei 1985 in de apotheek van een gezondheidscentrum te Foresterhill, Aberdeen een onderzoek uit naar gevolgen van introductie van de lijsten<sup>23,24</sup>. Hoewel deze eerst vanaf 1 april landelijk golden, schreven artsen

sen van het "health center" reeds in maart 1985 konform de lijsten voor. Specifiek doel was te onderzoeken in hoeverre artsen "black list"-preparaten door "white list"-loco's gesubstitueerd hadden - een mogelijkheid waarin door de wetgever was voorzien - en tevens in hoeverre van ongeoorloofde substitutie sprake was. Hiertoe vergeleek het team gegevens van het aantal afgeleverde eenheden van lijstprodukten (tabletten, capsules, siroop) uit de administratie van de apotheek van het centrum over de periode maart-mei 1984 en 1985. Teneinde mogelijke wettelijke effecten te scheiden van andere, werden door de onderzoekers drie groepen geneesmiddelen geanalyseerd:

- diuretika als 'kontrole groep'. Deze middelen komen op de lijsten niet voor;
- middelen tegen 'brandend maagzuur' als 'case groep'. Deze komen zowel op de "black" als op de "white list" voor;
- benzodiazepines als 'case groep'. Volgens de auteurs is deze groep medicijnen, het hardst door de "black list" getroffen. Er bestaan echter "white list"-alternatieven.

Tabel 15 geeft een overzicht van de onderzoekresultaten. De groep diuretika stijgt in 1985 ten opzichte van 1984 met 9 procent, hetgeen als 'normaal' betiteld kan worden. Brandend maagzuur middelen worden in 1985 maar liefst 38 procent meer voorgeschreven dan in 1984, waarbij "black list"-preparaten bijna geheel zijn weggevallen (-95%), terwijl "white list"-loco's met 90 procent gestegen zijn. Hoewel daarmee van een bijna volledige door de wetgever beoogde substitutie sprake is, is daarmee volgens de auteurs niet duidelijk waarom deze groep produkten in zijn geheel zoveel méér wordt voorgeschreven. De onderzoekers verwachtten, dat daarom andere preparaten, die primair een werking op de maag hebben, zoals middelen tegen maagzweren (H2-antagonisten) minder zouden zijn voorgeschreven. Uit tabel 15 blijkt echter, dat ook het voorschrijven van deze middelen, die niet op de lijsten voorkomen, in 1985 is toegenomen, een fenomeen waarvoor de onderzoekers geen verklaring hebben.

Wat de benzodiazepines betreft, stellen de onderzoekers vast, dat aantallen voorgeschreven eenheden in 1984 en 1985 ongeveer gelijk zijn, terwijl ook hier het voorschrijven van "black list"-preparaten bijna weggevallen is (-93%). Uit het feit, dat de totalen voor 1984 en 1985 nagenoeg gelijk zijn, kan afgeleid worden, dat de teruggang in "black list"-prepa-

raten volledig is opgevangen door een stijging van "white list"-voorschriften.

Het onderzoek van de University of Aberdeen is van belang, omdat het én evaluatie van het gebruik van medicijnen én toetsing van wetgeving betreft. Dit laatste, omdat onderscheid wordt gemaakt tussen een groep medicijnen die niet en twee groepen, die doelwit van de wettelijke formularium regeling zijn, zodat de vraag naar een oorzakelijk verband tussen wetgeving en werking geadresseerd kan worden. Het is interessant te onderzoeken of de door de engelse wetgever beoogde substitutie van "black list" door "white list"-preparaten door artsen in - vanuit de optiek van de wetgever - bevredigende mate opgevolgd is. Het Aberdeen onderzoek is op het eerste gezicht niet geheel verenigbaar met het eerder gememoreerde, dat door IMS voor heel Engeland is uitgevoerd. Hieruit bleek immers, dat na invoering van de lijsten met name de groep tranquillizers, waarvan benzodiazepines deel uitmaken, ongeveer 20 procent in voorschrijfvolume gedaald was en dat brandend maagzuur middelen één procent in volume gestegen waren. Het dient gesteld te worden, dat het onderzoek van de University of Aberdeen een mikro/meso-onderzoek is, waarbij de resultaten slechts met voorzichtigheid naar het makronivo geextrapoleerd kunnen worden. Anderzijds heeft het IMS-onderzoek een makro-opzet, waarvoor geldt dat de grootste gemene deler nog niet het kleinste gemene veelvoud op mikronivo is. Zonder dat de resultaten van beide onderzoeken elkaar 'bijten', is het volgende waarschijnlijk: na het inwerkingtreden van de lijsten stagneert of daalt het voorschrijven van de erop vermelde produkten, waarbij van een bijna volledige substitutie van "black list"- door "white list"-produkten sprake is.

#### 5.5.4. Ongewenste substitutie en alternatief behandeling

De vraag naar ongewenste substitutie, bijvoorbeeld van een "delisted" middel tegen brandend maagzuur door een H<sub>2</sub>-antagonist, is slechts relevant wanneer de arts besluit af te wijken van de wettelijke regeling een produkt van de "white list" voor te schrijven. Wanneer na 1 april 1985 een teruggang in het totaal aantal voorschriften voor een "black list"- pro-



duktgroep vastgesteld kan worden, dan kan deze teruggang als maatstaf voor een mogelijke alternatieve therapie c.q. ongewenste substitutie gelden (zie figuur 9). Uit de vorige paragraaf is duidelijk geworden, dat een nauwkeurige kwantificering niet mogelijk is, doordat bij omzetcijfers voor lijstproduktgroepen (tabel 13) geen onderscheid gemaakt is tussen voorgeschreven loco's en merknamen. Direkte gegevens met betrekking tot ongewenste substitutie zijn slechts zeer rudimentair voorhanden. Dit wordt volgens Knightly<sup>25</sup>, die enige maanden na het invoeren van de lijsten een onderzoek naar de werking ervan instelde, daardoor veroorzaakt, dat grenzen tussen therapiegroepen met name door artsen niet duidelijk worden getrokken, veelal omdat middelen een breed toepassingsgebied hebben. Dit geldt in sterke mate voor analgetika en anti-rheumatika, welke eenzelfde anti-pyretische werking hebben. Een ander voorbeeld van overlap zijn de sedativa en de tranquillizers. Uit deze problematiek leidt Knightly af, dat ongewenste substitutie slechts voor die preparatengroepen enigermate te onderzoeken is, die een smal toepassingsgebied hebben, zodat duidelijk is welke alternatieve therapie toegepast kan worden. Knightly neemt van alle "delisted" produkten, middelen tegen brandend maagzuur als meest sprekend voorbeeld. De onderzoeker stelt vast, dat in de eerste maanden na het inwerkingtreden van de "white list" er van ongewenste substitutie van 'brandend maagzuur'-middelen nauwelijks sprake was, daar de totale NHS-omzet van deze en alternatieve preparaten (H<sub>2</sub>-antagonisten) zich niet gewijzigd heeft. Dit blijkt ook uit tabel 13, voor zover het een vergelijking tussen 1984 en 1985 betreft. Ondanks het nagenoeg gelijk blijven van het aantal NHS-voorschriften voor 'brandend maagzuur'-middelen, rapporteert Knightly over de onderzochte periode een stijging van de verkoop van dergelijke middelen in de OTC-verkoop. Dit is mede terug te voeren op een stijging van zelfmedikatie door patienten, waarop in een volgend hoofdstuk nader wordt ingegaan.

Bij nadere bestudering van tabel 13, valt op dat in twee groepen van preparaten met een smal toepassingsgebied - 'laxeer' en 'brandend maagzuur' - het voorschrijffvolume na het inwerkingtreden van de lijst slechts onbeduidend veranderd is, hetgeen er waarschijnlijk op duidt, dat in deze groepen vrijwel geen ongewenste substitutie heeft plaatsgevonden. In hoeverre dit op het smalle toepassingsgebied van deze medicijnen is terug te voeren is onduidelijk, temeer daar voor preparaten met een breed toepas-



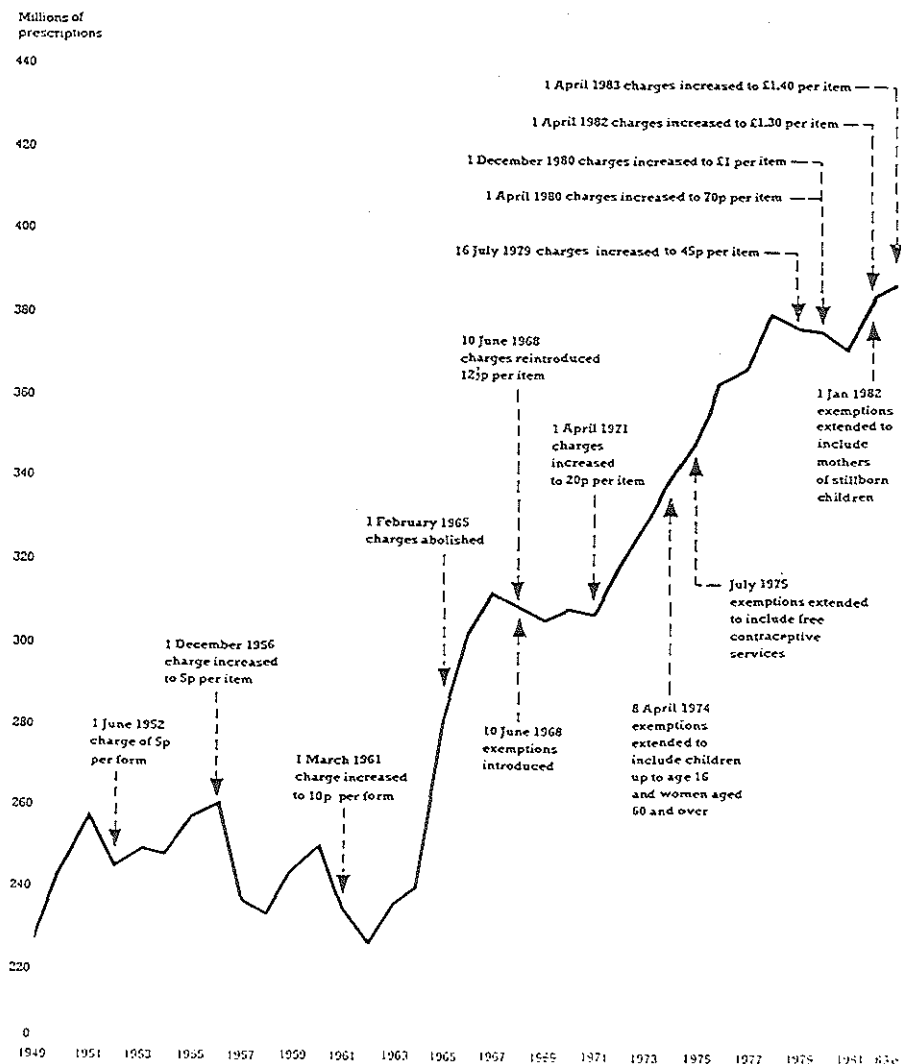
herstel van de stijgingspercentages op, waarbij het uiteindelijke nivo waarschijnlijk lager ligt, dan in een situatie waarin geen verhoging van het vaste bedrag zou zijn afgekondigd. Van het betalen van een eigen bijdrage is in de loop der jaren een steeds groter wordende groep NHS-verzekerden vrijgesteld.

Door de hoogte van het huidige vaste bedrag wordt het kostenverschuivingseffekt van de eigen bijdrage steeds belangrijker. De regeling krijgt de vorm van een gebruiksbelasting, waarbij het 'gezonde' NHS-volksdeel een niet onaanzienlijk deel van de kosten voor medicijnen van de overige NHS-populatie financiert.

Invoering van de lijsten heeft de geneesmiddelenkostenstijging van NHS-medicijnen vertraagd, maar niet tot stilstand gebracht. Enerzijds wordt de besparing door de lijsten in de eerste negen maanden na invoering op ongeveer £ 40 miljoen geschat, doordat het aantal verstrekkingen van lijstprodukten met ongeveer 10 miljoen is teruggelopen. Hier staat echter tegenover, dat grotere hoeveelheden zijn voorgeschreven, hetgeen uit een stijging van de gemiddelde kosten per voorschrift blijkt.

Aangenomen kan worden, dat de engelse artsen in overwegende mate van de uitzonderingsregeling van de "black list" gevolgd hebben. Ongewenste substitutie is niet eenduidig vast te stellen. Er zijn enige aanwijzingen, dat er bij groepen produkten in de lijst met een smal toepassingsgebied, zoals laxeermiddelen, in ieder geval van ongewenste substitutie geen of weinig sprake is.

Figuur 2      Engeland: Totaal aantal voorschriften en wijzigingen van de  
eigen bijdrage 1949-1983



bron : OHE

Tabel 9

Engeland: Totaal aantal voorschriften (per verzekerde) door huisartsen

	<u>totaal aantal voorschriften per verzekerde</u>	<u>aantal voor- schriften in miljoenen</u>	<u>% jaarlijkse verandering</u>
1969	-	302.5	-
1970	5.5	306.0	+1.2
1971*	5.5	304.5	-0.5
1972	5.7	315.5	+3.6
1973	5.8	324.7	+2.9
1974	6.0	336.9	+3.8
1975	6.2	346.2	+2.8
1976	6.5	360.9	+4.2
1977	6.5	363.5	+0.7
1978	6.8	378.1	+4.0
1979*	6.7	375.1	-0.8
1980*	6.7	373.9	-0.3
1981	6.6	370.0	-1.0
1982*	6.8	383.3	+3.6
1983*	6.9	389.1	+1.6

\* verhogingen eigen bijdrage

Bron: Office of Health Economics, ABPI

Tabel 10      Engeland: procentuele verdeling van het aantal voorschriften  
met en zonder eigen bijdrage

---

	<u>met charge</u>	<u>zonder charge</u>
1970	46	54
1971*	42	58
1972	41	59
1973 <sup>o</sup>	41	59
1974 <sup>o</sup>	40	60
1975 <sup>o</sup>	38	62
1976	38	62
1977	37	63
1978	37	63
1979*	35	65
1980*	30	70
1981	26	74
1982* <sup>o</sup>	24	76
1983*	24	76

\*    verhogingen van het vaste bedrag per voorschrift

o    uitbreiding uitzonderingsregeling

Bron: Office of Health Economics, 1981

Tabel 11   Eigen bijdrage en kostenverschuivingseffekt

	in miljoenen pond	als percentage van totale NHS-uitgaven voor medicijnen
1970	17.7	8.5
1971*	23.1	10.0
1972	25.9	9.8
1973	26.5	9.1
1974	26.5	7.8
1975	26.3	5.8
1976	26.8	4.7
1977	26.6	3.8
1978	27.8	3.4
1979*	40.4	4.4
1980*	71.6	6.3
1981	92.9	7.3
1982*	107.9	7.3

\* verhogingen eigen bijdrage

Bron: Annual abstract of Statistics

Tabel 12 Engeland: Gebruik en kostenontwikkelingen van medicijnen  
in de periode april - november 1984 en 1985

	1984 <u>april-nov.</u>	1985 <u>april-nov.</u>	%
totaal aantal recepten	126.208.681	124.767.813	-1.15
totaal aantal voorschriften	212.031.883	206.623.690	-2.55
totale kosten*	£ 796.688.258	828.173.230	+3.95
gemiddelde kosten per voorschrift*	£ 3.75	4.00	+6.67

\* marktprijzen

Bron: Prescription Pricing Authority

Tabel 13 Engeland: Procentuele wijziging in aantal voorgeschreven  
'lijsten'-produkten, april-november 1984 ten opzichte van  
dezelfde periode in 1985

	<u>verandering in % tegen konstante prijzen</u>	<u>verandering in % in aantal voorge- schreven eenheden</u>
laxeer	+ 5	- 2
analgetika	- 8	0
lichte slaapmiddelen	-28	- 6
tranquillizers	-51	-18
'hoest'	-43	-19
vitamines	-39	-22
antacids/brandend maagzuur	-14	+ 1

Bron: IMS



Tabel 14 Engeland: aantal voorschriften voor generika als percentage van het totaal aantal NHS-voorschriften

<u>april-september</u>	<u>percentage</u>
1982	18.5
1983	18.8
1984	20.6
1985	35.2

Bron: IMS

Tabel 15 Engeland: aantal voorgeschreven en verstrekte eenheden voor enige categorieën 'black'- en 'white list' preparaten en diuretika in de 'health centre pharmacy', Foresterhill, Aberdeen, maart\*-mei 1984 en 1985

	<u>1984</u>	<u>1985</u>	<u>%</u>
diuretika	71.310	77.726	+ 9
antacids	65.114	90.060	+ 38
black list	18.124	880	- 95
white list	46.990	89.180	+ 90
H2-antagonisten			
cimetidine 200 mg	3.500	4.000	+ 14
cimetidine 400 mg	1.064	1.904	+ 79
ranitidine 150 mg	480	2.580	+438
Benzodiazepines	67.270	67.080	- 0.3
black list	19.570	1.380	- 93
white list	47.700	65.700	+ 39

\* hoewel de 'black list' per 1-4-1985 van kracht werd, werden reeds in maart medicijnen in de 'health centre pharmacy' konform de regeling verstrekt.

Naar: Reill, A. et al, 1986

1. Macrae, N., Health care international, The Economist, april 28, 1984
2. Brandt, A. et al, Eurocare, Health Econ, 1985, p. 55
3. Chester, T.E., The reorganization of the NHS: blue print and reality, World Hospitals, 1975, no 1, p. 112-116
4. Röper, B., Publikumswerbung für Arzneimittel, Fischer Verlag, Band 5, 1982, p. 56
5. Compendium of Health Statistics, Office of Health Economics, London, 1982
6. UK to raise Rx charge; drugmakers may fight profit cuts, IMS Pharmaceutical Marketletter, febr. 24, 1986, p. 7
7. Estimates of NHS costs in 85/86 & 86/87, Scrip no 1090/91, april 4th, 1986, p. 5
8. Sermeus, G., Adriaenssens, G., The consumer and the pharmaceuticals in the European Community, Bureau Européen des Unions de Consommateurs, Brussels, 1984, p. 47
9. Smith, T., Limited lists of drugs: lessons from abroad, British Medical Journal, vol 290, february 16, 1985, p. 532-534
10. UK industry shocked by limited list, Scrip no 950, nov. 19th, 1984, p. 1
11. Doctors, drugs and the DHSS, British Medical Journal, vol 289, no 6546, p. 1397-1398
12. UK white list - full details, Scrip no 977, february 27, 1985, p. 6-8
13. UK limited lists savings £ 6 million, Scrip no 1119, july 19th, 1986
14. Mangeot, J.P., GB: Libertés sous contrôle, Prospective & Santé, no 29/printemps 1984, p. 100-101
15. Phelps, L.G., Newhouse, J.P., Coinsurance, the price of time, and the demand for medical services, Review of Economics and Statistics, 56 (1974), p. 334-342
16. Office of Health Economics, Effects of prescription charges, Briefing no 13, London, 1980
17. Compendium of Health Statistics, Office of Health Economics, London, 1984
18. Offerhaus komt met betrekking tot het effect van de eigen bijdrage in Ierland tot vergelijkbare resultaten.  
Offerhaus, L., Enkele gedachten over het besparen op geneesmiddelenkosten, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 126, nr 18, 1982
19. Meer dan welk ander fenomeen ook, oefent sinds 1957 het PPRS een grote invloed op de prijzen van NHS-medicijnen en daarmee op de totale kosten ervan uit. Zoals de betiteling al aangeeft, reguleert het PPRS prijzen van medicijnen van de in Engeland opererende farmaceutische industrie. Doel van het PPRS is bescherming van de belastingbetaler - hij financiert immers de NHS - door het vastleggen van winstmarges voor in het kader van de NHS voorgeschreven geneesmiddelen. Farmaceutische ondernemingen moeten hiertoe eenmaal jaarlijks aan het DHSS overzichten overleggen, waarin toekomstige omzet- en winstverwachtingen worden geprognoseerd (de zogenaamde "Annual Financial Return"). De Prescription Pricing Authority (PPA) - afdeling van het DHSS - beslist op grond hiervan wat - gegeven kosten en andere factoren - voor een bepaald jaar een redelijke winst is. In de beginjaren zeventig volgde de PPA een tamelijk restriktief beleid, dat tot uiting kwam in een dalende winstgevendheid voor de industrie. Dit hield aan tot ongeveer het midden der zeventiger jaren toen de PPA verhoogde winstmarges toestond.

20. Fewer scripts and slower growth in the UK, Scrip no 1090/91, april 4th, 1986, p. 5
21. Update on impact of UK lists, Scrip no 1134, september 3rd, 1986
22. Scripts for UK delisted drugs down one fifth, IMS Pharmaceutical Marketletter, september 30th, 1985
23. Effect of UK limited lists, Scrip no 1098, april 30th, 1986, p. 2-3
24. Pharmacy Survey Analyzes UK Prescribing Changes, IMS Pharmaceutical Marketletter, april 28th, 1986, p. 5
25. Knightly, D., UK OTC firms told of opportunities of limited list, International Medical Statistics Pharmaceutical Marketletter, july 29th, 1985, p. 5

## Hoofdstuk 6 Alternatieve behandelvormen

### 6.1. Inleiding

Het empirisch toetsen van de in paragraaf 2.4. geformuleerde veronderstellingen over de werking van eigen bijdrage en formularium op het gedrag van arts en patient, lijkt een onbevredigend verloop te hebben: hoewel het op grond van het beoordelen van evaluatie-onderzoek in West-Duitsland, Nederland en Engeland mogelijk was enige algemene kwantitatieve gegevens over kosten en gebruik van medicijnen op tafel te brengen, bleek dit niet voldoende om de ware omvang van de centrale probleemstelling van dit proefschrift - het substitutie-effekt - te becijferen. Naast deze directe toetsing, kan men op indirecte wijze onderzoeken wat de empirische omvang van dit effect is, door te meten of er zich in de periode na invoering of wijziging van eigen bijdrage en formularia een aanmerkelijke verandering in kosten- en gebruikstrends van alternatieve behandelmethoden heeft voorgedaan. Hierbij valt aan zelfmedikatie en eigen behandeling te denken.

In de volgende paragrafen wordt met name op mogelijke stimulering van zelfmedikatie door formularia ingegaan. Daar er nogal wat begripsverwarring omtrent dit marktsegment heerst, wordt op dit punt eerst ingegaan. Vervolgens wordt de zelfmedikatiemarkt met behulp van patientenenquêtes onderzocht, waarbij gebruik is gemaakt van onder andere Amerikaanse en Zwitserse onderzoeksgegevens.

Tenslotte wordt ingegaan op de kwantitatieve omvang van de zelfmedikatie in West-Duitsland, Nederland en Engeland en wordt gepoogd deze te korreleren met formularium en eigen bijdrage.

### 6.2. Zelfmedikatiepreparaten

Rahner<sup>1</sup> verstaat onder zelfmedikatiepreparaten medicijnen, die door de patient in geval van storingen van het welbevinden of welzijn worden gebruikt. Hierbij wordt uitgegaan van een zeker bewustzijn van de patient,

te kunnen onderscheiden tussen lichamelijk ongemak en ziekte, in welk laatste geval een arts gekonsulteed dient te worden. Studies hebben aangetoond, dat patiënten bij (ernstige) ziekte, inderdaad een arts konsulteren<sup>2,3</sup>, waarmee de aanwezigheid van een dergelijk bewustzijn zichtbaar lijkt gemaakt.

Zelfmedikatiepreparaten worden in navolging van de engelse benaming ook wel "Over-The-Counter" of OTC-preparaten genoemd. Hiermee worden alle medicijnen bedoeld, die in apotheek of drogisterij tegen direkte betaling door een patient zonder doktersvoorschrift kunnen worden verkregen<sup>4</sup>. Hoewel bijvoorbeeld een apotheker de patient met raad en daad terzijde kan staan, onderscheidt een dergelijke transactie zich in juridische zin niet van een koop/koopovereenkomst van een goed.

Röper<sup>5</sup> acht het feit, dat voor een aantal preparaten in verschillende landen - waaronder Engeland - in de media reclame mag worden gemaakt, een belangrijk aspekt van zelfmedikatiemedicijnen en verbindt hieraan de konklusie dat de prijzen van zulke preparaten door konkurrentie en intensieve reclame op een redelijk nivo liggen.

De engelse Associatie voor Zelfmedikatiepreparaten (Proprietary Association of Great Britain)<sup>6</sup> hanteert de volgende kriteria voor dergelijke produkten: er behoort een werkzaamheid aanwezig te zijn voor de indikaties die zijn aangegeven, er mogen geen noemenswaardige bijwerkingen zijn en verder mag er bij misbruik geen gevaar voor de patient bestaan. Tevens stelt deze organisatie, dat zelfmedikatiepreparaten slechts verkocht mogen worden, wanneer gebruik en risiko's (bijwerkingen etc.) op een voor de patient begrijpelijke wijze - in de tekst van een bijsluit - zijn aangebracht.

In een recent advies (april 1985) aan het Ministerie van WVC, sluit de Geneesmiddelencommissie<sup>7</sup> aan bij de door de engelsen gehanteerde formule, waarbij de Commissie tevens als kriteria voor deze preparaten, afwezigheid van interaktieverschijnselen en toxische effecten noemt.

Hoewel er verschil van mening bestaat, worden in het algemeen de volgende groepen tot zelfmedikatiepreparaten gerekend: vitaminepreparaten, lichte analgetika en anti-rheumatika (aspirine), laxantia, mond-spoelwaters, neusdruppels, griepmiddelen, middelen tegen brandend maagzuur en aknemiddelen. Ook phytopharmaka en homeopatische middelen vallen eronder<sup>8</sup>.

### 6.3. Afleverbaarheidsvoorwaarden van geneesmiddelen

#### - Receptplichtige medicijnen

In de meeste Europese landen, waaronder West-Duitsland, Nederland en Engeland, is in de geneesmiddelenwetgeving de wijze van aflevering van een geneesmiddel gekoppeld aan het soort. Er worden daarbij drie groepen van medikamenten onderscheiden: receptplichtige, apotheekplichtige en apotheekvrije middelen. De laatste categorie wordt ook wel vrij-verkoopbare medikamenten genoemd (zie figuur 10).

Receptplichtige middelen mogen slechts op doktersvoorschrift worden verstrekt en alleen door bevoegde apothekers worden afgeleverd.

In Nederland is de relevante regeling nader uitgewerkt in het Besluit U.R. (Uitsluitend Recept)-geneesmiddelen<sup>9</sup>. De regeling is volgens Leenen<sup>10</sup> voornamelijk op het beginsel gebaseerd, dat de wetgever bij deze middelen ten behoeve van de burger de garantie wil hebben, dat gebruik ervan slechts onder toezicht van begeleiders plaatsvindt. Het besluit somt een negental categorieën van middelen op (bijvoorbeeld parenterale) en definieert een restgroep met onder andere barbituraten.

Ongeacht de tekst van het Besluit, bestaan er in feite slechts 3 categorieën UR-geneesmiddelen<sup>11</sup>:

- middelen die, ongeacht hun werkzaamheid, op bijzondere, niet-orale wijze worden toegediend;
- middelen die, ongeacht hun toedieningswijze, op grond van hun werkzaamheid medisch toezicht vereisen;
- nieuwe middelen gedurende de eerste drie jaren na registratie (behalve wanneer met die voor Nederland nieuwe stoffen elders reeds ervaringen zijn opgedaan die een minder restrictief beleid rechtvaardigen).

De west-duits regeling voor receptplichtige medicijnen is te vinden in het AMG<sup>12</sup>, waarin de BJFG gemachtigd wordt geneesmiddelen aan te wijzen, die slechts onder begeleiding van een arts mogen worden gebruikt, omdat die zelfs wanneer dit korrekt geschiedt ("bestimmungsgemässer Gebrauch"), de gezondheid in gevaar kunnen brengen. Volgens een besluit van het BJFG<sup>13</sup> uit 1978 kan het daarbij ook gaan om stoffen, die alleen in een misbruik situatie een gevaar voor de patient opleveren.

In Engeland onderscheidt de Medicines Act<sup>14</sup> drie categorieën van afleveringsvoorwaarden:

- "prescription only"-medicijnen mogen slechts door een gekwalificeerde apotheker op doktersvoorschrift worden verstrekt,
- "pharmacy only"-preparaten kennen als enige voorwaarde de verkoop door of onder toezicht van een gekwalificeerde apotheker,
- "general sales list"-medikamenten kennen geen formele voorwaarden en mogen in drogisterijen en warenhuizen worden verkocht.

Voor al deze categorieën geldt bij doktersvoorschrift een eigen bijdrage van £ 2.25 (nivo 1986). Daar vooral "pharmacy only"- en "general sales list"-produkten relatief laag geprijsd zijn, lijkt het voor de britse patient vaak goedkoper om zich deze middelen via zelfmedikatie te verschaffen<sup>15</sup>. Op dit element zal nog worden ingegaan.

#### - Apotheekplichtige medicijnen

Voorwaarde voor aflevering van apotheekplichtige medicijnen is, dat deze categorie uitsluitend door een bevoegde apotheker mag worden verstrekt.

De nederlandse regeling is gebaseerd op het Besluit U.A. (= Uitsluitend Apotheker)-geneesmiddelen<sup>16,17</sup> van 1968. Het Besluit is vergezeld van een zestal lijsten, waaruit blijkt welke middelen en welke aandoeningen in aanmerking komen voor zelfmedikatie. Volgens Noach<sup>18</sup> is het Besluit een uiterst 'ingewikkeld' stuk wetgeving, dat tot het hanteren van een verklarende Leidraad aanleiding heeft gegeven. De in het Besluit gehanteerde selectiekriteria kunnen daarbij tot merkwaardige consequenties voeren: in Lijst II is vermeld dat aspirine vrij verkrijgbaar is als op de bijsluiters staat: "tegen spierpijn", maar niet bij de vermelding "bij pijn door reumatische aandoeningen". Omdat het Besluit in de praktijk herhaaldelijk tot misverstanden aanleiding geeft, is volgens Noach te verwachten dat de regeling binnen afzienbare tijd zal worden vervangen door een meer doorzichtige.

De duitse regeling voor apotheekplichtige medicijnen is vastgelegd in §43 en §46 van het AMG. Ter uitvoering ervan worden regelmatig door de BJFG lijsten met geneesmiddelen aangevuld en/of herzien. Tot de apotheekplichtige geneesmiddelen worden in West-Duitsland ook alle middelen ge-

rekend, die voor verkoop buiten de apotheek zijn vrijgegeven, maar om redenen van distributie slechts in de apotheek voorhanden zijn.

- Vrij verkoopbare medicijnen

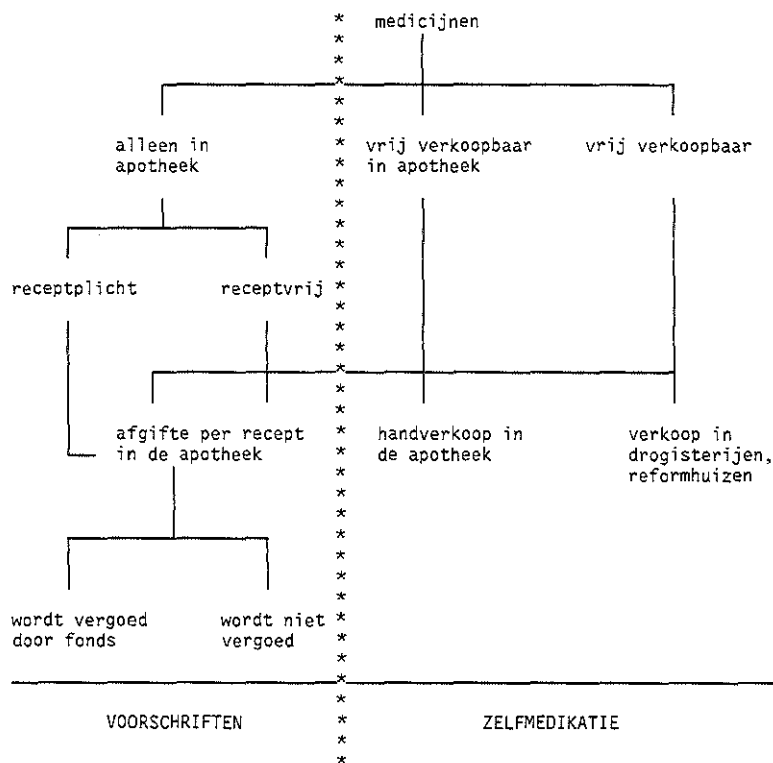
Deze categorie medicijnen mag behalve in de apotheek ook in drogisterijen en warenhuizen verkocht worden. De nederlandse wetgever stelt ten aanzien van de vrij-verkoopbare medicijnen geen directe bepalingen. Indirect geldt volgens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening<sup>19</sup>, dat drogisterijen slechts op grond van een vergunning, die alleen bij gebleken vakbekwaamheid wordt verleend, geneesmiddelen voor humaan gebruik mogen afleveren. Deze eis van vakbekwaamheid, die nader gespecificeerd wordt door het Vestigingsbesluit van 1961<sup>20</sup>, houdt onder andere in dat de drogist kennis dient te hebben van vervalsingen en gevaarlijke verontreinigingen van drogisterijen, geneesmiddelen en chemikalien, die in de uitoefening van de detailhandel in drogisterijartikelen plegen te worden verkocht. Deze en andere vakbekwaamheidseisen garanderen enigermate, dat vrij-verkoop geneesmiddelen op verantwoorde wijze over de toonbank gaan.

Ook de duitse regeling stelt geen directe bepalingen voor deze categorie geneesmiddelen. In het AMG worden wel eisen van vakbekwaamheid voor de drogist omschreven.

Principieel worden alle vrij-verkoopbare en apotheekplichtige geneesmiddelen tot de categorie der zelfmedikatiepreparaten gerekend. Deze middelen worden in de literatuur vaak tegenover ethische geneesmiddelen<sup>21</sup> geplaatst, die slechts op doktersvoorschrift te verkrijgen zijn. Figuur 10 vat de verschillende voorwaarden voor aflevering van geneesmiddelen schematisch samen. De grenzen tussen beide categorieën medicijnen zijn vager dan de voorschriften doen vermoeden. Dit leren onder andere ervaringen in Engeland en Amerika, waar recent de receptplicht van enige preparaten gewijzigd werd. Ze zijn nu als OTC-produkten op de markt. Het betreft hier het dermatikum hydocortisone<sup>22</sup> en het analgetikum/anti-rheumatikum ibuprofen<sup>23</sup>. Dit laatste in de USA en Canada.



Figuur 10 Indeling van medicijnen



naar: E Rahner, 1980

#### - Onderscheid OTC - receptplicht

In een analyse van kosten en baten van het omzetten van de prescriptiestatus van hydrocortisone naar OTC in de USA in 1979, konkludeert Termin<sup>24</sup>, dat het Amerikaanse publiek hier grote voordelen van ondervonden heeft. Het betreft hier een medicijn met een relatief gering toepassingsgebied (topisch dermatikum), zonder noemenswaardige bijwerkingen. Het

omzetten van de voorschrijfstatus is voor medicijnen met aanmerkelijke bijwerkingen veel problematischer<sup>25</sup>. Volgens Beske<sup>26</sup> is hierbij in de eerste plaats het absolute risico van een middel (= incidentie en prevalentie van bijwerkingen) doorslaggevend. Levert dit onvoldoende duidelijkheid voor een mogelijke omzetting in OTC op, dan dient het relatieve risico van een preparaat bepaald te worden. Hieronder wordt, volgens Beske, risikovergelijking van een geneesmiddel bij toepassing als zelfmedikatiepreparaat en als receptplichtig medikament verstaan. Wanneer, rekening houdend met factoren als gevaar voor misbruik, bijwerkingen, dosering en verpakking, werkzaamheid in de aangegeven indikaties etc. toepassing in beide gebieden eenzelfde risikoprofiel oplevert, heeft het relatieve risico van het geneesmiddel een waarde van één. In dat geval is, volgens Beske, omzetting van een prescriptiemiddel in een OTC-preparaat niet schadelijk voor de patient. Het is duidelijk, dat voor vele preparaten het inschatten van het relatieve risico overbodig is, omdat het absolute reeds te hoog is. In het algemeen kan men beweren, dat receptplichtige geneesmiddelen een hoog absoluut risico hebben, terwijl dit bij zelfmedikatiepreparaten laag is. Aan Storz<sup>27</sup> wordt tabel 18 ontleend, die ingaat op verschillen tussen OTC- en receptplichtige preparaten.

#### 6.4. Omvang van de zelfmedikatie uit patientenenquêtes

In de loop der jaren is in een verschillend aantal landen (onder andere Engeland, USA, Zwitserland) door middel van patientenenquêtes een redelijk betrouwbaar beeld over de zelfmedikatie ontstaan. Voor het engelse taalgebied kunnen de studies van Jeffreys<sup>28</sup> et al (1960), Wadsworth et al<sup>29</sup> (1971), Dunnell en Cartwright<sup>30</sup> (1972) en Knapp en Knapp<sup>31</sup> (1972) genoemd worden. Een betrekkelijk recente amerikaanse studie<sup>2</sup> (1984) is die van "The Proprietary Association", terwijl voor het duitse taalgebied een zwitserse patientenenquête uit 1982/1983 genoemd kan worden.

Het beeld dat uit al deze studies naar voren komt, is afgezien van verschillen, die door lokale omstandigheden te verklaren zijn, verrassend eenduidig. Wanneer een patient een probleem met zijn gezondheid heeft, wordt in ongeveer de helft van de gevallen niets ondernomen: de patient 'ziekt' het probleem uit, hetgeen betekent, dat het niet ernstig genoeg is

Tabel 18 Verschillen tussen OTC en preskriptiepreparaten naar Storz

	<u>preskriptie</u>	<u>OTC</u>
aflevering	op recept alleen in apotheek	apotheek of vrij verkoopbaar
aktief bestanddeel	overwegend bekend	bekend
werking	overwegend bekend	overwegend bekend
bijwerkingen	overeenkomstig werking	zelden
risiko bij toepassing	overzienbaar	gering, daarom onbedenklijk
doelgroep	arts	publiek
kosten bij introductie	gematigd	hoog
marketing instrumenten	artsenbezoeker, monsters, artseninfo	moderne media
marketing toonaard	rationeel, zakelijk	emotioneel
marktpenetratie	lange termijn	korte termijn
distributie	via groothandel	vaak direkt aan apotheek

om tot professionele hulp over te gaan. De over het algemeen meest gemelde 'problemen' betreffen: overgewicht, brandend maagzuur, spierpijn, problemen met de ogen, hoofdpijn, vermoeidheid, schaafwonden en griep. Sommige van deze problemen zijn afhankelijk van het seizoen: in de winter is een verhoogde griepincidentie speurbaar, terwijl bijvoorbeeld in de zomer meer insectenbeten en allergieën vastgesteld worden.

Een OTC-preparaat wordt in ongeveer 35 procent van de gevallen genomen, terwijl slechts in ongeveer 10 procent een dokter wordt opgezocht. Wanneer een OTC-preparaat wordt gebruikt, dan is dit het meest frekwent bij hoofdpijn, griep, pijnlijke droge huid en migraine. Een arts wordt over het algemeen gekonsulteed, wanneer een gezondheidsprobleem zich als ernstiger laat inschatten, waarbij de patient goed aanvoelt, wanneer iets ernstig is

of niet.

Wanneer een patiënt een arts konsulteert, is er op elke drie patiënten één, die naast de voorgeschreven therapie, ook zelfmedikatie toepast<sup>32</sup>.

Hoewel de vermelde studies een veelheid van gegevens opleveren, is het meest opmerkelijke de zogenaamde 5:3:1 verhouding. Deze is representatief voor de stereotiepe reactie van een patiënt bij het signaleren van een gezondheidsprobleem: van elke negen problemen wordt 5 maal niets ondernomen, 3 maal een OTC-preparaat gebruikt en 1 maal volgt een bezoek aan een arts.

#### 6.4.1. Inhoud huisapotheek

Door Hamm<sup>33</sup> wordt een wat afwijkende methode voor het vaststellen van zelfmedikatie voorgesteld. Daar huisartsen gemiddeld 90 procent van alle huisbezoeken<sup>34</sup> verrichten is deze beroepsgroep, volgens Hamm, uitstekend in staat om de inhoud van een huisapotheek te inspekteren en zodoende omvang van zelfmedikatie vast te stellen. Hoewel de gemiddelde huisarts voor deze taak waarschijnlijk niet veel tijd zal kunnen vinden, is het onderzoeken van de omvang van de huisapotheek inderdaad een goed middel om trends bij zelfmedikatie vast te stellen. Een patientenenquête onder 2.232 huishoudens in West-Duitsland in 1980<sup>35</sup> stelde een totaal van 7.000 verschillende preparaten in huisapotheken vast. Het meest kwamen analgetika, slaapmiddelen, laxantia en keel-, neus- en oor middelen voor. In een niet onaanzienlijk aantal gevallen echter werden ook psychopharmaka, antibiotika, sedativa en anti-rheumatika aangetroffen. Dunnell en Cartwright<sup>30</sup> rapporteren, dat de gemiddelde huisapotheek op elke 10 medicijnen er ongeveer 3 bevat, die zijn voorgeschreven en 7 niet. Een studie van Panjung<sup>36</sup> onder 108 huisapotheken lijkt dit niet te bevestigen, daar op grond ervan wordt gekonkludeerd, dat de gemiddelde huisapotheek een grote meerderheid aan voorgeschreven medicijnen bevat.

Alle onderzoeken konkluderen, dat zelfmedikatie steeds belangrijker wordt.

6.5. Kwantitatieve omvang van de zelfmedikatiemarkt: begripsverwarring en betrouwbare gegevens

In zowel Nederland, West-Duitsland als Engeland bestaan, om verschillende redenen, uiteenlopende schattingen omtrent de omvang van de zelfmedikatiemarkt. Dit is voor een niet onbelangrijk deel het gevolg van begripsverwarring omtrent de afleveringscategorieën van medicijnen enerzijds en verstrekkingvoorwaarden door het ziekenfonds anderzijds. Een arts kan niet alleen receptplichtige, maar ook receptvrije middelen voorschrijven. Het ziekenfonds vergoedt doorgaans alle voorgeschreven medicijnen. Verwarring ontstaat nu, doordat de afleveringscategorie recept- of voorschrijfplichtig verwisseld wordt met de door het ziekenfonds verstrekke 'voorschriftmedicijnen', welke laatste zowel receptplichtige als receptvrije middelen kan omvatten. Dit betekent dat men zich bij het woord 'voorschrift' altijd terdege dient af te vragen of men met afleverings- dan wel met verstrekkingvoorwaarden te maken heeft.

Een ander probleem bij het inschatten van de omvang van de zelfmedikatiemarkt is het ontbreken van betrouwbare gegevens. Peach<sup>37</sup> merkt hier, wat de engelse situatie betreft, over op, dat het onmogelijk is op grond van statistiek een inzicht te verkrijgen in zelfmedikatietrends in de laatste twintig jaren, aangezien dergelijke informatie eenvoudigweg niet verzameld is. Dit geldt mutatis mutandis ook voor West-Duitsland en Nederland, waar pas in de tachtiger jaren initiatieven ondernomen zijn om op methodologisch aanvaarde wijze gegevens per tijdperiode (meestal per jaar) te verzamelen. Niet toevallig vallen deze initiatieven samen met de opkomende trend naar zelfverantwoordelijkheid en zelfzorg van de bevolking, waardoor de zelfmedikatie en het statistisch bewerken van dit marktsegment<sup>38</sup> een extra aksent krijgen.

6.6. Nederland

6.6.1. Omvang van de zelfmedikatiemarkt

Tabel 17 geeft een overzicht van de ontwikkeling van enige zelfmedikatiegroepen in de periode 1981-1985. De cijfers stammen van het IMS<sup>39</sup> en zijn op basis van totale omzetcijfers van de in Nederland actieve farmaceutische industrie berekend, waarbij de zelfmedikatie als percentage van de gehele omzet vastgesteld is. In 1984 bedroeg de omvang van de zelfmedikatiemarkt ongeveer 8 procent<sup>40</sup> van de totale nederlandse geneesmiddelenmarkt. In de periode 1981-1984 steeg de totale geneesmiddelenomzet met 20 tot 25 procent, terwijl de markt voor zelfmedikatiepreparaten nagenoeg gelijk bleef en rond de Hfl 130 miljoen schommelde. De zelfmedikatiemarkt vertoont daarmee voor de periode 1981-1985 een stagnerende tendens<sup>41</sup>.

#### 6.6.2. Ontwikkeling van enkele groepen zelfmedikatieprodukten

Uit tabel 17 kan afgeleid worden, dat de algemene trend van een stagnerende zelfmedikatiemarkt in sterke mate van toepassing is op een aantal groepen produkten, die tot deze markt gerekend worden. Hiertoe behoren neusdruppels (-43%), middelen tegen keelpijn(-38%), brandend maagzuur (-23%). De zelfmedikatie-omzet van vitamines (+77%) en analgetika (+10%) daarentegen is in 1981-1984 relatief gestegen.

Zoals bekend werd op 1 oktober 1983 een negatief formularium van kracht, terwijl op 1 februari de eigen bijdrage volgde. In hoofdstuk 3 werd gekonkludeerd dat invoering van de eigen bijdrage tot bepaalde volume-effecten aanleiding gaf, doordat in 1983 het totaal aantal voorschriften afnam, terwijl de voorgeschreven hoeveelheid per aflevering steeg. Ongetwijfeld is van deze ontwikkeling een effect op de omvang van de zelfmedikatiemarkt uitgegaan. Dit effect wordt echter ruimschoots overschaduwed door het formularium, waarvan een veel direktere en sterkere werking op ontwikkelingen van dit marktsegment uitgaan, doordat bepaalde groepen zelfmedikatiepreparaten van ziekenfondsverstrekking zijn uitgesloten. Dit betekent, dat als al effecten van de eigen bijdrage op de zelfmedikatiemarkt gemeten zouden kunnen worden, deze als het ware geabsorbeerd worden door veel sterkere impulsen, die van het formularium uitgaan. (Dit probleem zou men kunnen ondervangen door het bestuderen van gebruikstrends van zelfmedikatiegroepen, die niet in het formularium zijn opgenomen. Dit

is echter niet mogelijk daar het formularium in principe vrijwel alle zelfmedicatiegroepen en -produkten omvat).

Een en ander betekent, dat de volgende paragrafen zich voornamelijk op de effecten van het formularium op de zelfmedikatie richten.

### Neusdruppels

De eerste versie van het 'vier groepen'-formularium van 22 juli 1982 beoogde niet alleen alle merknamen, maar ook alle loco-neusdruppels van ziekenfondsverstrekking uit te sluiten. De twee belangrijkste merknamen op de nederlandse markt zijn Otrivin<sup>R</sup> en Nasivin<sup>R</sup>, waarvan de naam van het actieve bestanddeel tevens het belangrijkste locopreparaat Xylometazoline-HCl, aanduidt. In de definitieve versie van het formularium zijn alleen (in lijst 2) de merknamen opgenomen, zodat vanaf 1 oktober 1982 het loco-preparaat nog ziekenfonds voorgeschreven mag worden.

Tabellen 18 en 19 geven een overzicht van het totaal aantal voorschriften voor de merknaam met de hoogste omzet in deze produktgroep - Otrivin - en Xylometazoline over de periode 1980-1983, en bestrijken steeds de eerste zes maanden van elk jaar. Duidelijk is vast te stellen, dat het aantal voorschriften voor Otrivin in de loop der jaren daalt, terwijl deze voor het locopreparaat langzaam stijgt. Deze ontwikkeling is door het formularium versterkt, zodat in 1983 Otrivin-voorschriften met 80% zijn teruggelopen, terwijl deze voor Xylometazoline met ruim 70 procent gestegen zijn. Met betrekking tot dit substitutie-effekt, merknaam - loco, is er een duidelijk verwantschap met de werking van de engelse "black" en "white list". Hoewel het nederlandse formularium geen "white list"-regeling kent, waarin de voor te schrijven loco met name genoemd wordt, treedt in de dagelijkse voorschrijfp praktijk voor de categorie neusdruppels eenzelfde verschuivingseffekt op als in Engeland (tabel 23): patiënten laten zich in plaats van een merknaam een loco voorschrijven, waardoor de zelfmedikatemarkt niet gestimuleerd wordt.

Een interessant gegeven is dat de totale marktomzet van het segment dekongestiva is teruggelopen (ongeveer met 30%). Dit is als volgt te verklaren: de daling valt samen met een economische recessie, die juist in deze periode bijzonder hard toeslaat, terwijl in Nederland omstreeks deze tijd negatieve kritiek in de media rond neusdruppels wordt geuit. Het ging

hierbij om een kwikhoudend conserveringsmiddel, dat bij hoge doses toxische effecten zou hebben.

### Vitamines

Een tweede groep produkten, die door het formularium van 1 oktober 1982 getangeerd is, zijn de vitamines, waarvan enige bekende merknamen op de lijst zijn opgenomen (Davitamon<sup>R</sup>). Echter ook na het verschijnen van het formularium, is het de arts nog toegestaan vitamines voor te schrijven<sup>42</sup>. Desondanks stijgt de zelfmedikatie-omzet voor vitamines in de loop van 1983 en 1984 met ruim 60 procent (tabel 17). Kennelijk is de bekendheid van bepaalde merken zo groot, dat patiënten, nadat deze middelen niet meer ziekenfondsverstrekt worden, het verkiezen deze direkt in de apotheek te betrekken.

### 6.6.3. Konklusies

Uit het voorgaande volgt:

1. Het "black-white list"-principe geldt voor bepaalde produktgroepen ook in Nederland en wordt in het algemeen door de voorschrijvende arts goed nagevolgd. Voor de kategorie dekongestiva brengt dit principe een teruggang in het totale voorschrijfvolume met zich mee. Doordat binnen deze produktgroep nog slechts loco-alternatieven mogen worden voorgeschreven, ontstaan voor de ziekenfondsen besparingen in de kosten voor medicijnen. Doordat er geen aanmerkelijke verschuivingen in de soort medicijnen, die worden voorgeschreven, plaatsvinden (i.e. slechts in de namen), heeft het "black-white list"-principe geen direkt stimulerende invloed op zelfmedikatie.
2. Het voorbeeld van de vitamines maakt duidelijk, dat, ondanks dat artsen alternatief vitamines (voor door het formularium verbodene) kunnen voorschrijven, de zelfmedikatie binnen deze produktgroep stijgt. Kennelijk is de bekendheid van bepaalde merken een doorslaggevende faktor in deze samenhang.



Tabel 11      Nederland: Zelfmedikatie voor enige groepen producten in  
miljoenen guldens (omzet in fabrieksprijzen)

	<u>1981</u>	<u>1982</u>	<u>1983</u>	<u>1984</u>	<u>1985</u>
antacida (brand- end maagzuur)	7.3	7.1	8.8	5.6	6.1
laxantia	12.3	11.6	12.0	8.4	8.8
vitaminepreparaten	7.7	8.2	8.3	13.7	16.1
dermatologika	20.9	18.1	17.9	19.5	23.1
analgetika	27.3	28.2	28.3	30.2	32.0
'neus'	6.0	4.1	2.6	3.4	3.2
'keel'	5.0	5.1	4.9	3.5	3.9
middelen tegen verkoudheid	11.6	11.2	12.4	13.0	14.3
miscellaneous	34.5	26.0	26.3	32.0	31.7
totaal	132.6	119.7	121.4	129.2	144.4

Bron: IMS

Tabel 18      Nederland: Totaal aantal voorschriften (.000) Otrivin<sup>®</sup> en  
Xylometazoline, eerste half jaar 1980-1983

	<u>1980</u>	<u>1981</u>	<u>1982</u>	<u>1983</u>
Otrivin	246	227	207.5	42.4
Xylometazoline	17	25	39.4	151.5

Bron: IMS

Tabel 19      Nederland: Totaal aantal voorschriften (.000) marktsegment  
'neusdruppels', eerste half jaar 1980-1983

	<u>1980</u>	<u>1981</u>	<u>1982</u>	<u>1983</u>
Decongestiva	495	509	508	358

Bron: IMS

## 6.7. West-Duitsland

### 6.7.1. Omvang van de zelfmedikatiemarkt

Vanwege afgrenzingsproblemen en om redenen, die in de vorige paragraaf uiteengezet zijn, bestaan er voor de omvang van de duitse zelfmedikatiemarkt een uiteenlopend aantal schattingen<sup>43</sup>. De door Rahner<sup>1</sup> ontwikkelde zogenaamde 'residu-methode' heeft bij het bepalen hiervan nog het meeste navolging<sup>44</sup> gekregen, omdat deze methode het subjectieve element van een schatting zoveel mogelijk objectiveert. De methode neemt de totale omzet van medicijnen in apotheken als basis. Hiervan worden alle marktsegmenten, die niet direct met zelfmedikatie te maken hebben, afgetrokken. De rest-grootte kan als representatief voor de omvang van de zelfmedikatiemarkt gelden, waarbij de omzet van vrij-verkoopbare middelen in drogisterijen en warenhuizen nog opgeteld dient te worden. Rahner komt op deze wijze op een totale omzet aan zelfmedikatie in 1979 van DM 3.8 miljard. Ongeveer 16 procent hiervan (DM 620 miljoen) wordt door de verkoop buiten de apotheek gevormd. Het "Institut für Gesundheitssystemforschung" in Kiel<sup>45</sup> schat de totale waarde van de zelfmedikatiemarkt in 1980 op DM 3.5 miljard. Hartmann-Besche berekent voor 1983 een totale waarde van DM 3.8 miljard.

Belangrijker dan deze incidentele cijfers, zijn tijdreeksen die een indicatie opleveren in hoeverre zelfmedikatiepatronen zich wijzigen. Zulke gegevens moeten betrekking op dezelfde materie hebben, zodat ze vergelijkbaar zijn. Wat de duitse situatie betreft, is na jarenlange discussies pas in 1983 overeenstemming bereikt<sup>46</sup> over de vraag welke preparaten tot de zelfmedikatiemarkt gerekend kunnen worden. Door het "Bundesverband der Heilmittelindustrie" (BHI) zijn ongeveer 5.000 produkten in 18 toepassingsgebieden geïdentificeerd. Het gaat hier om recept-vrije middelen, terwijl alle niet-geneesmiddelen, zoals diëtprodukten en hoestbonbons, niet tot de zelfmedikatiemarkt gerekend worden. Een vergelijking tussen 1983 en 1984 - de eerste twee jaren, waarover men over volledige gegevens beschikt - maakt het volgende duidelijk (zie tabel 20):

1. de omzet in OTC-preparaten stijgt in 1984 met 10 procent. Dit wordt voor ongeveer de helft door een stijging van de zelfmedikatie, voor

de andere helft door een stijging van de waarde van op voorschrift verstrekte OTC-preparaten verklaard.

2. Het volume (aantal eenheden) van OTC-preparaten stijgt in 1984 met 6 procent. Dit is voor het grootste gedeelte toe te schrijven aan een stijging van het zelfmedikatie-aandeel. De toename in 1984 van het volume van voorgeschreven OTC-preparaten bedraagt 3, de stijging van de omzet tien procent. Hieruit kan afgeleid worden, dat artsen kennelijk niet veel meer, maar wel duurdere OTC-preparaten zijn gaan voorschrijven. Een omgekeerde ontwikkeling tekent zich voor de zelfmedikatie af. Een stijging van de omzet van deze categorie met 10 procent in 1984 is voor het overgrote deel terug te voeren op een stijging van het volume met 8 procent. Dit betekent dat de Duitse consument meer zelfmedikatiepreparaten is gaan kopen en zich daarbij op de goedkopere gekonsentreerd heeft.

#### 6.7.2. Aandeel zelfmedikatie aan de gemiddelde omzet in de apotheek

Aan de hand van de procentuele ontwikkeling van de zelfmedikatiemarkt (tabel 21, figuur 11), kan men afleiden, dat de zelfmedikatie tot het jaar 1976 daalt. Dit wordt ook door Oberender<sup>44</sup> en Cranz et al<sup>47</sup> vastgesteld, die als oorzaak aangeven, dat in de beginjaren zeventig in de Duitse gezondheidszorg van overheidswege hoegenaamd geen rem op de uitgaven was ingesteld. Een dalende zelfmedikatie is te verklaren, doordat patiënten vrijwel elk geneesmiddel op recept vergoed krijgen. Men kan er tevens vanuit gaan, dat in 1976 mogelijke volume-effecten van de wijziging van de eigen bijdrage regeling 'uitgewerkt' zijn, zodat een wisselwerking van deze regeling met zelfmedikatiepatronen niet waarschijnlijk is. Ten tijde van de discussie over besparingen in de gezondheidszorg, die in 1977 in het KVEG resulteert, stijgt de zelfmedikatie licht. In de periode 1979-1982 vindt een terugval plaats. Kennelijk is van een zekere elasticiteit tussen zelfmedikatie en economie sprake, daar juist in deze periode een economische recessie plaatsvindt. Een dieptepunt is het jaar 1982, wanneer de zelfmedikatie 16 procent van de totale marktomzet in de apotheek bedraagt<sup>48</sup>. Een geleidelijk herstel treedt in 1983 en 1984 op, waarbij de

zelfmedikatiemarkt duidelijk sneller stijgt dan de totale geneesmiddelenmarkt. Evenals dit het geval was in 1977, vallen de aanpassingen van de eigen bijdrage regeling in 1982 en 1983 samen met een stijging van de zelfmedikatie-omzet (ongeveer twee procentpunt van de totale omzet in de apotheek). Wanneer we de stijging van de zelfmedikatie volledig zouden toeschrijven aan de wijzigingen van de eigen bijdrage in 1982 en 1983, dan zou dit effect op ongeveer DM 250 miljoen per jaar becijferd kunnen worden (twee procent van ongeveer DM 14 miljard totale omzet). Er hebben hier echter nog andere factoren een rol gespeeld, zodat deze ceteris paribus toedeling niet geheel opgaat (onder andere is te denken aan conjunktuele omstandigheden en de "Negativ-liste").

#### 6.7.3. "Negativ-liste" en zelfmedikatie

Een in 1983 door Fischer<sup>49</sup> uitgevoerd onderzoek analyseert effecten van invoering van de "Negativ-liste" op de omvang van de duitse zelfmedikatiemarkt door een vergelijking van omzet- en volumegegevens van "Bagatell"-geneesmiddelen tussen het tweede en derde kwartaal van 1983 (II, III 1983) en dezelfde periode het jaar ervoor, zodat de resultaten van het onderzoek voor seizoeninvloeden gekorrigeerd zijn. Fischer baseert zijn onderzoek op gegevens van het IMS-Duitsland voor de volgende categorieën "Bagatell"-geneesmiddelen: 'hoesten en griep', analgetika, waarvan de 'lichte' vormen zoals aspirine tot de "Bagatell"-geneesmiddelen gerekend worden, laxeremiddelen en middelen tegen reisziekte<sup>50</sup>.

De totale waarde van de geneesmiddelenmarkt (uitgezonderd de omzet in ziekenhuizen) heeft volgens Fischer in II, III 1983 een waarde van DM 5.2 miljard, wat met een stijging van 6.5 procent ten opzichte van het jaar ervoor overeenkomt. Voor het vaststellen van de omvang van de zelfmedikatiemarkt hanteert Fischer de 'residu-methode'. Na aftrek van alle door artsen voorgeschreven medicijnen (zowel receptplichtige als receptvrije), bedroeg de zelfmedikatie-omzet in de eerste zes maanden na inwerkingtreden van de "Negativ-liste" ongeveer DM 980 miljoen, een stijging van 13 procent<sup>51</sup>. Eenzelfde zelfmedikatie-omzetontwikkeling wordt door Fischer in de individuele groepen producten van "Bagatell"-middelen vastgesteld, waar de categorie 'hoesten en griep' met 16 procent gestegen is, terwijl de overi-

ge groepen een 'meer' van rond de tien procent te zien geven (figuur 12). Ondanks een stijging van de zelfmedikatieomzet voor alle "Bagatell"-middelen, is de totale omzet in deze groepen in II, III 1983 in het algemeen gedaald (bijvoorbeeld hoesten en griep -16 procent, laxemiddelen -18 procent)<sup>52</sup>. Dit wordt veroorzaakt doordat artsen deze middelen als gevolg van de "Negativ-liste" in veel mindere mate dan voorheen hebben voorgeschreven. Het voorschrijven van receptvrije middelen, is volgens Fischer in 1983 met ongeveer 10 procent teruggelopen, en bedraagt nog ongeveer DM 850 miljoen.

"Bagatell"-middelen maken een kwart van de totale west-duitse zelfmedikatiemarkt uit. Opmerkelijk resultaat van de studie van Fischer is, dat er een duidelijke korrelatie lijkt te bestaan tussen zelfmedikatiepatronen en de "Negativ-liste". De stijging van de zelfmedikatiemarkt in het algemeen, heeft zich, zoals in de vorige paragraaf uit cijfers van het BHI/DROMA bleek, ook in het verdere verloop van 1983 en 1984 voortgezet. Hoewel de zelfmedikatie-omzet voor "Bagatell"-middelen gemiddeld met ruim 10 procent is gestegen, is, door een teruggang in het aantal voorschriften, de totale omzet van deze middelen na inwerkingtreden van de "Negativ-liste" gedaald. Dit betekent, dat de daling in de omzet als gevolg van een teruggang in het aantal voorschriften van deze produkten slechts gedeeltelijk gecompenseerd is door een stijging van de zelfmedikatie.

#### 6.7.4. Kompensatie van voorgeschreven "Bagatell"-middelen door zelfmedikatie

Wanneer de resultaten van de studie van Fischer gekombineerd worden met het evaluatie-onderzoek van het WIDO over "Negativ-liste", kan gekwantificeerd worden in hoeverre de teruggang in het aantal voorgeschreven "Bagatell"-middelen, dat na introductie van de lijst ontstond door een stijging van de zelfmedikatie voor deze middelen, gecompenseerd is.

Bij de volgende berekeningen wordt uitgegaan van de vergelijking:

$$\begin{array}{lcl} \text{totale omzet van} & = & \text{aandeel} & + & \text{aandeel 'aantal} \\ \text{een produktgroep} & & \text{'zelfmedikatie'} & & \text{voorschriften'} \end{array}$$

Volgens Fischer<sup>49</sup> bedroeg het zelfmedikatie-aandeel aan de totale omzet van hoest- en griepmiddelen voor invoering van de "Negativ-liste" 31 procent, terijl 69 procent van de omzet uit voorschriften bestond. De volgende berekening, die in figuur 13 aanschouwelijk is gemaakt, becijfert de theoretische waarde van de omzet in hoest- en griepmiddelen, die ontstaan zou zijn wanneer de teruggang in het aantal voorschriften voor deze categorie na het inwerkingtreden van de lijst geheel gekompenseerd zou zijn door een stijging van de zelfmedikatie. Er wordt daarbij van een omzet van deze middelen van DM 198 miljoen in II, III 1982 uitgegaan. Deze omzet wordt op 100 procentpunten gesteld. Bij het berekenen van de theoretische omzet van hoest- en griepmiddelen in II, III 1983 zijn de volgende stappen te onderscheiden:

- Stap 1. Fischer meldt een stijging van de zelfmedikatie-omzet in hoest- en griepmiddelen in II, III 1983 van 13 procent. Het aandeel aan de omzet van deze middelen door zelfmedikatie stijgt daarmee van 31 naar 34 procentpunten ( $31 + 13\% \text{ van } 31 = 34$ ).
- Stap 2. Het WIDO<sup>53</sup> registreert in 1983 ten opzichte van 1982 een daling van het aantal voorschriften van 14.2 procent voor de categorie hoestmiddelen<sup>54</sup>. Hiervan uitgaande, daalt het aandeel 'voorschriften' aan de omzet van hoest- en griepmiddelen in II, III 1983 ten opzichte van II, III 1982 van 69 naar 59 procentpunten ( $69 - 14.2\% \text{ van } 69 = 59$ ).
- Stap 3. De som van het gestegen aandeel 'zelfmedikatie' (34) en het gedaalde aandeel 'voorschriften' (59) bedraagt 93 procentpunten, waarmee de theoretische omzet aan hoest- en griepmiddelen in II, III 1983 op DM 184 miljoen uitkomt ( $93/100 \times 198 = 184$ ).

Vergelijkt men nu deze theoretische waarde met de op grond van empirie door Fischer vastgestelde gerealiseerde omzet voor hoest- en anti-griepmiddelen in II, III 1983 van DM 167 miljoen, dan ligt de werkelijke omzet ongeveer 10 procent lager. Dit betekent, dat de zelfmedikatie de teruggang in het aantal voorschriften voor deze categorie "Bagatell"-middelen slechts gedeeltelijk heeft kunnen compenseren. Daar het zelfmedikatie-aandeel in procentpunten in vergelijking met het jaar ervoor met 3 is geste-

gen (van 31 naar 34), terwijl het aandeel voorschriften met 10 is gedaald (van 69 naar 59), beloopt de compensatiegraad van zelfmedikatie voor de daling van het aantal voorschriften ongeveer 30 procent. Dit houdt in, dat in 3 van de 10 gevallen, waarin voorheen door de arts een hoest- en griepmiddel werd voorgeschreven, de patient nu via zelfmedikatie deze middelen heeft aangeschaft. Is dit resultaat steekhoudend voor andere categorieën van middelen tegen "Bagatelkrankheiten" of geldt dit slechts voor hoest- en griepmiddelen? Om deze vraag te beantwoorden, wordt de becijfering herhaald voor de categorie 'laxantia' (figuur 14).

Stap 1. Het zelfmedikatie-aandeel aan de totale omzet van laxantia ligt voor invoering van de "Negativ-liste" rond de 70 procent<sup>46</sup>. Volgens Fischer stijgt de zelfmedikatie-omzet voor laxantia in II, III 1983 met 10 procent. Zodoende bedraagt het zelfmedikatie-aandeel in procentpunten in 1983, 77 ( $70 + 10\%$  van  $70 = 77$ ).

Stap 2. Door een terugval van het aantal voorschriften van ruim 60 procent, daalt het aandeel 'voorschriften' aan de totale omzet van laxantia van 30 procentpunten voor tot 11 na inwerkingtreden van de lijst ( $30 - 62.7\%$  van  $30 = 11$ ).

Stap 3. De omzet aan laxantia in 1983 bedraagt nog slechts 88 procentpunten ( $77 + 11$ ) van de waarde in de periode voor de "Negativ-liste". Dit komt neer op een theoretische omzet van DM 61 miljoen ( $88/100 \times 69 = 61$ ).

De door Fischer geregistreerde omzet aan laxantia in II, III 1983 van DM 57 miljoen ligt DM 4 miljoen (= 6 procent) lager dan de theoretische waarde, zodat ook uit dit voorbeeld blijkt, dat zelfmedikatie de teruggang in het aantal voorschriften niet geheel heeft kunnen compenseren. De mate van compensatie ligt bij dit voorbeeld op ongeveer 30 procent. (Het zelfmedikatie-aandeel in procentpunten is in 1983 ten opzichte van het jaar ervoor met 7 gestegen (van 70 naar 77). Zeven procentpunten betreffen ongeveer één derde ofwel 30 procent van de daling in voorschriften in procentpunten: negentien (van 30 naar 11)).

De hier gevolgde berekeningen voeren tot een belangrijk tussenresultaat. Als gevolg van de "Negativ-liste" is volgens het WIDO het aantal



voorschriften voor "Bagatellkrankheiten" in 1983 ten opzichte van 1982 met 28.8 procent teruggelopen. Deze daling is voor ongeveer één derde deel gecompenseerd door een stijging van de zelfmedikatie in de betreffende categorieën producten. Een volledige compensatie heeft om een aantal redenen niet plaats gevonden. Genoemd kunnen worden:

- de arts heeft bij het bezoek van de patient een ander nog wel vergoed geneesmiddel voorgeschreven (veronderstelling 3);
- de patient heeft in plaats van een "Bagatell"-middel een huismiddel toegepast (veronderstelling 1).

#### 6.7.5. Het gebruik van een huismiddel

Het gebruik van een huismiddel door de patient wordt niet als zelfmedikatie in eigenlijke zin beschouwd<sup>2</sup>. Het betreft hier bijvoorbeeld 'middelen' als 'vroeg naar bed gaan', 'cognac met citroen' tegen verkoudheid etc. Huismiddelen worden het meest aangewend bij ingroeïende nagels, tandvleesproblemen, keelpijn, lichte verbrandingen, overmatig alcoholgebruik, overgewicht en eeltknobbels.

Statistiek over het daadwerkelijke gebruik van huismiddelen bestaat niet, daar deze middelen niet - zoals dit bij medicijnen het geval is - via officiële verkooppunten geregistreerd worden. Enige indruk van de omvang van het gebruik van huismiddelen en zelfmedikatie is via patienten-enquêtes verkregen. In West-Duitsland wordt daarbij naar een onderzoek<sup>55</sup> van het Sample Institut verwezen, dat niet alleen een indruk geeft van de toepassing van huismiddelen, maar tevens ingaat op de instelling van de patient ten aanzien van invoering van de "Negativ-liste" en mogelijke effecten hiervan op de zelfmedikatie. Het onderzoek werd in de zomer van 1983 in Hamburg uitgevoerd is representatief voor de duitse bevolking. Een opvallend resultaat van het patientenonderzoek is, dat enige maanden na het van kracht worden van de "Negativ-liste", meer dan 70 procent van de ondervraagden van het bestaan ervan op de hoogte was<sup>56,57</sup>. Gemiddeld 12 procent van de ondervraagden verklaart bij "Befindlichkeitsstörungen" geen arts op te zoeken. Uit tabel 22 blijkt, dat het aanwenden van een huismiddel door velen als een adequate methode tegen 'geringe aandoeningen' wordt

gezien. Gemiddeld één derde van de ondervraagden geeft aan ter remedie van een kwaal eerst een huismiddel te proberen. Voor laxantia ligt dit percentage zelfs rond de vijftig procent. Aan zelfmedikatie wordt in een toenemend aantal gevallen de voorkeur gegeven (gemiddeld 60 procent). In vergelijking met eerdere enquêtes<sup>57</sup> - onder andere een onderzoek uit 1981 - blijkt, dat de percentages patiënten, die bij 'lichte aandoeningen' eerst een huismiddel of een zelfmedikatiepreparaat proberen, zich in vijf jaar verdubbeld hebben, terwijl beduidend minder vaak direkt een arts gekonsulteed wordt. Hoewel andere factoren een rol kunnen spelen (te noemen valt de trend naar zelfzorg en zelfhulp) lijkt de "Negativ-liste" tot een verbreiding van zelfmedikatie en het toepassen van een huismiddel te hebben bijgedragen.

Welke waarde dient aan de resultaten van het hier vermelde publieke opinie-onderzoek te worden toegekend? Volgens Schuyt<sup>58</sup> heeft deze vorm van onderzoek meer waarde als politiek instrument dan als wetenschappelijke analyse van een stand van zaken in de werkelijkheid. Schuyt acht het publieke opinie-onderzoek waardevol ter vergroting van de openheid en openbaarheid in de samenleving. In het ziekenhuis wordt opinie-onderzoek wel als middel gebruikt patiënten te helpen klachten te verwoorden<sup>59</sup>, waarbij echter - zoals uit een amsterdams onderzoek uit 1983 blijkt - de respons over het algemeen een te positief beeld oplevert<sup>60</sup>. Een probleem van enquêtes vormt niet alleen de betrouwbaarheid, maar vooral de betekenis die eraan ontleend kan worden. Schuyt hierover: 'Meet men wat men pretendeert te meten?' en 'Construeert men met vragenlijsten en hun geprecodeerde antwoorden geen pseudo-werkelijkheid?'

Het valt buiten het bestek van dit proefschrift zeer diepgaand op de problematiek rond de enquête in te gaan.

Enquêtes zijn echter de enige bron, die ter beschikking staat om veronderstelling 1 uit het theoretisch model te kunnen beoordelen. Uit het duitse onderzoek kan afgeleid worden, dat er een algemene tendens naar méér zelfmedikatie en huismiddelen is en deze door de "Negativ-liste" versterkt wordt. Daarbij wordt er van uitgegaan dat de duitse patient in ongeveer één derde van het aantal ziektegevallen een huismiddel zal toepassen.

6.7.6. Substitutie en konklusies

De teruggang van het aantal voorschriften voor "Bagatellkrankheiten" wordt voor ongeveer éénderde gekompenseerd door een stijging van de zelfmedikatie voor deze preparaten. In ongeveer éénderde der gevallen heeft de patient zijn heil tot een huismiddel gezocht. Voor het laatste derde deel waarin voorheen een "Bagatell"-geneesmiddel zou zijn voorgeschreven, kan worden aangenomen, dat de duitse arts een ander nog wel door het fonds vergoed geneesmiddel heeft voorgeschreven. Dit kan onder andere ook uit een aanmerkelijke stijging van het gemiddelde bedrag per aflevering in de periode na het van kracht worden van de "Negativ-liste" afgeleid worden. De extra kosten, die hierdoor voor het GKV ontstaan, zijn aanzienlijk (minimaal 60 miljoen DM, hetgeen met éénderde van 192 miljoen DM overeenkomt).

Tabel 20      West-Duitsland: Ontwikkeling van de zelfmedicatiemarkt  
1983, 1984

	<u>omzet</u>			<u>aantal eenheden</u>		
	1983 in mil- <u>jard DM</u>	1984 in mil- <u>jard DM</u>		1983 in mil- <u>joen</u>	1984 in mil- <u>joen</u>	
OTC prepa- raten	3.95	4.34	+10%	612.6	649.4	+6%
waarvan zelfmedikatie	1.93	2.12	+10%	355.3	384.2	+8%
waarvan voorgeschreven	2.01	2.21	+10%	257.3	265.2	+3%

Bron: BHI/DROMA

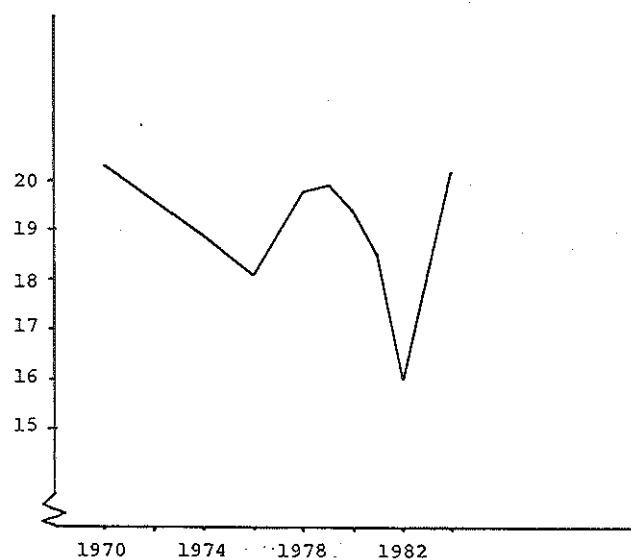
Tabel 21      West-Duitsland: Aandeel zelfmedikatie aan omzet apotheek

	<u>aandeel zelfmedikatie aan omzet apotheek in %</u>
1970	20.3
1974	18.9
1976	18.1
1978	19.8
1979	19.9
1980	19.4
1981	18.5
1982	16.0
1983	18.0
1984	20.2

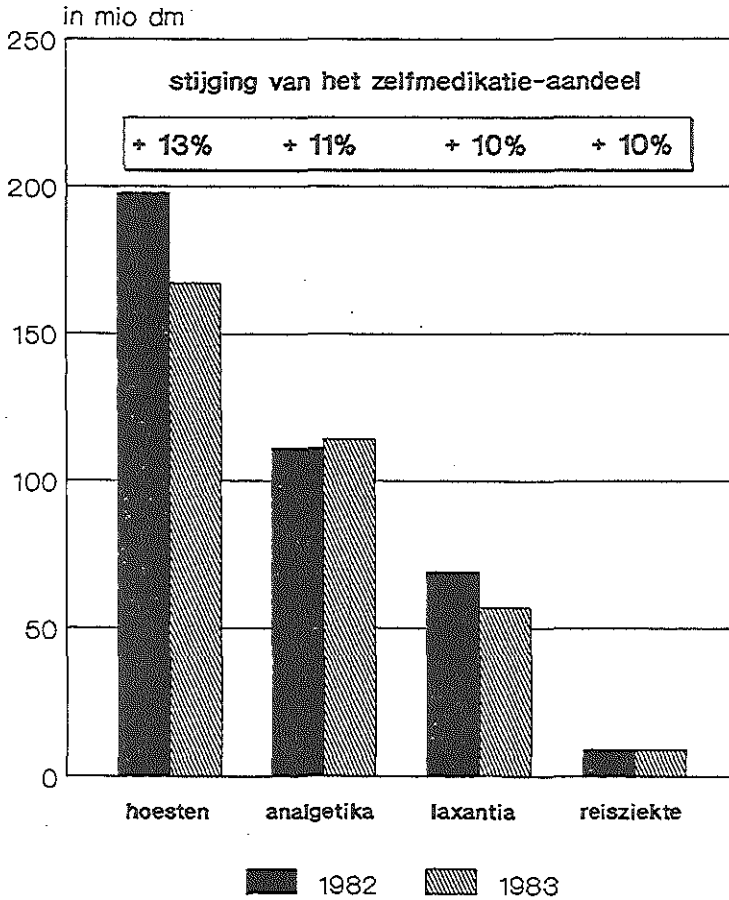
Naar: Rahner, Oberender, ABDA, BHI/DROMA, eigen berekeningen

Figuur 11

West-Duitsland: Aandeel zelfmedikatie aan omzet  
apothek



Figuur 12: West-Duitsland: Omzet van enige Bagatellgeneesmiddelen', '82, '83



Figuur 13

West-Duitsland: Theoretische en werkelijke waarde van de omzet in hoest- en anti-griepmiddelen in het tweede en derde kwartaal 1983

	aandeel 'zelfmedikatie'	+	aandeel 'voorschriften'	= omzet
II,III 1982	31 ↓ +13% Fischer	+	69 ↓ -14.2% WIDO	= 100 198 Fischer
II,III 1983	34 stap I	+	59 stap II	= 93 stap III
theoretische omzet:	$\frac{93}{100} \times 198 = 184$ miljoen DM			
werkelijke omzet :	167 miljoen DM			

Figuur 14

West-Duitsland: Theoretische en werkelijke waarde van de omzet in laxantia in het tweede en derde kwartaal 1983

	aandeel 'zelfmedikatie'	+	aandeel 'voorschriften'	= omzet
II,III 1982	70 ↓ +10% Fischer	+	30 ↓ -62.7% WIDO	= 100
II,III 1983	77 stap I	+	11 stap II	= 88 stap III
theoretische omzet:	$\frac{88}{100} \times 69 = 61$ miljoen DM			
werkelijke omzet :	57 miljoen DM			

Tabel 22      West-Duitsland: Reactie van patienten op de 'Negativ-liste',  
zomer 1983

	<u>toekomstig gedrag bij 'Befindlichkeitsstörungen'</u>		
	<u>geen konsultatie</u> <u>van arts meer</u>	<u>zelfmedikatie</u>	<u>huismiddel</u>
laxantia	12 *	45	47
reisziekte	12	67	24
anti-griep	13	64	32
hoesten	13	55	36
rhinologika	13	55	39
gemiddeld	12	60	32

Bron: Sample-Institut 1983

\* NB: Rijtotalen zijn meer dan 100%, doordat meerdere alternatieven konden worden aangegeven.



## 6.8. Engeland

### 6.8.1. Overheidsbeleid en zelfmedikatie

In de angelsaksische wereld is zelfmedikatie van oudsher een relatief veel toegepaste therapievorm. Bedraagt in de meeste kontinentale Europese landen deze vorm van zelfhulp als percentage van de totale omzet in de apotheek gemiddeld ongeveer 10 procent, zo ligt dit in Engeland bij 15 procent, terwijl in Amerika zelfs 25 procent van de omzet uit zelfmedikatiepreparaten bestaat<sup>61</sup>.

In Engeland kunnen een aantal redenen worden aangevoerd waarom zelfmedikatie zo veel wordt toegepast. Onder andere heeft dit met een overheidsbeleid te maken, dat er vanaf het ontstaan van de NHS op gericht was, de druk op de overheidsfinanciën zo veel mogelijk te verlichten. Wat de geneesmiddelensector betreft, tracht de overheid (DHSS) van oudsher de uitgaven hiervan te beperken door het treffen van maatregelen, die zowel in de aanbodzijde als in de vraagzijde van medicijnen beogen in te grijpen<sup>62</sup>. Tot de eerste categorie moet onder andere het PPRS gerekend worden, terwijl de vraagzijde door een eigen bijdrage regeling en een actief stimuleringsbeleid van zelfmedikatie beïnvloed wordt. Dit stimuleringsbeleid wordt door de volgende punten gekenmerkt:

- verruiming OTC status

DHSS is van mening, dat zelfmedikatie bevorderd kan worden door - voorzover dit zinvol is en voor de patient geen schadelijke risico's oplevert - de "prescription only"-status van medicijnen zoveel mogelijk in OTC om te zetten. De beslissing (februari 1986) topische vormen van hydrocortisone preparaten<sup>22</sup> voor de OTC-markt vrij te geven, is uiting van dit beleid.

- reklame voor medicijnen

Voor een aantal OTC medicijnen, mag in de media reclame worden gemaakt<sup>63</sup>. Het betreft hier onder andere hoestmiddelen, vitamines etc. Aan de toestemming tot het maken van reclame verbindt DHSS de voorwaarde, dat verstrekking ervan binnen de NHS niet mogelijk is.

#### 6.8.2. Omvang van de zelfmedikatiemarkt

Evenals in West-Duitsland en Nederland bestaan er uiteenlopende schattingen omtrent de omvang van de zelfmedikatiemarkt in Engeland, wat ook hier voornamelijk met begripsverwarring te maken heeft. Volgens een schatting van het IMS<sup>64</sup> had de zelfmedikatiemarkt in Engeland in 1984 een waarde van ongeveer £ 250 miljoen. De totale geneesmiddelenmarkt bedroeg in dat jaar £ 1.924 miljard, zodat de zelfmedikatiemarkt ongeveer 15 procent van het totaal weerspiegelt. Volgens het IMS is de zelfmedikatiemarkt van 1981 tot april 1985 ongeveer 4 procent in omzet gedaald, terwijl de markt voor voorschrijfplichtige medicijnen met ongeveer 27 procent gestegen is.

De huidige zelfmedikatiemarkt wordt voor ongeveer 75 procent in de apotheek en voor het overige in drogisterijen en warenhuizen omgezet. De omzet bestaat hoofdzakelijk uit de volgende groepen producten: griep (33.5%), analgetika (22.5%), indigestie (10.5%), vitaminepreparaten (6.5%)<sup>61</sup>.

#### 6.8.3. Eigen bijdrage en zelfmedikatie

In hoofdstuk vijf werd gekonkludeerd, dat wijzigingen van de eigen bijdrage regeling in Engeland over het algemeen tot een lichte daling in het gebruik van geneesmiddelen hebben gevoerd. De verhogingen van het vaste bedrag in 1982 en 1983 vormen hierop een uitzondering, omdat ze samenvallen met een stijging van het geneesmiddelengebruik, welke groten-deels te verklaren is door de staking van NHS-personeel in 1982. In de periode 1981 - april 1985 is de zelfmedikatie-omzet met ongeveer vier procent teruggelopen. In veronderstelling 6 werd een daling van het gebruik van geneesmiddelen als gevolg van de eigen bijdrage gekorreleerd met een stijging van de zelfmedikatie. In het engelse geval is echter van een omgekeerde situatie sprake, daar verhogingen van de eigen bijdrage samenvallen met een stijging in het NHS-medicijngebruik en een daling van de zelfmedikatie. Doordat een groot aantal stoorzenders een rol spelen (onder andere uitbreiding van de vrijstellingsregeling van de eigen bijdrage,

staking NHS-personeel, konjunktuur etc.), is hier eerder van een toevallige samenloop van omstandigheden sprake en kan een mogelijke correlatie tussen de verschillende fenomenen moeilijk vastgesteld worden. Toch blijft het aantrekkelijk te veronderstellen dat, gezien de huidige hoogte van de eigen bijdrage in Engeland (Hfl 8.00), de patient in plaats van de weg van de NHS te bewandelen, aan het verkrijgen van een middel via zelfmedikatie de voorkeur kan geven.

#### 6.8.4. "Black list" en zelfmedikatie

Volgens het IMS<sup>65</sup> bedraagt de totale waarde van "delisted black list"-produkten ongeveer £ 200 miljoen per jaar. Indien patienten voor de volle omvang hiervan op zelfmedikatie zouden overgaan, zou daarmee de engelse OTC-markt van ongeveer £ 250 miljoen (1984) tot £ 450 miljoen in 1985 gestegen zijn.

Uit recent makro-onderzoek<sup>66,67</sup> van het IMS (september 1986) blijkt, dat dit effect zich in een dergelijke omvang niet heeft voorgedaan. De IMS gegevens bevestigen de in paragraaf 5.5.1. vastgestelde trend, dat invoering van de lijsten ertoe geleid heeft, dat op makronivo het totale volume aan NHS-voorschriften voor 'lijstenprodukten' is gedaald. Het IMS schat de hieruit resulterende besparingen voor de NHS op ongeveer 50 miljoen pond. (Het in paragraaf 5.5.1. aangegeven bedrag van 40 miljoen pond, dient 10 miljoen pond opgewaardeerd te worden).

In de tweede plaats stelt het IMS vast, dat in 1985 de zelfmedikatie-omzet voor 'lijstenprodukten' met ruim £ 21 miljoen gestegen is. Wat de verschillende categorieën 'lijstenprodukten' betreft, is de zelfmedikatie-omzet vooral in die groepen gestegen, waar het voorschriften-volume het meest is gedaald. Uit tabel 23 kan worden opgemaakt, dat dit met name de categorie hoestmiddelen is, waar voor de lijst 57 procent van de omzet werd voorgeschreven, erna nog slechts 20 procent, en 80 procent via zelfmedikatie omgezet. Wanneer men alle lijstcategorieën tezamen neemt, werd de omzet van deze produkten voor de lijsten voor 62 procent door voorschriften en voor 38 procent door zelfmedikatie gevormd. Na de lijsten liggen deze percentages bij 47 en 53.

Grofweg kan men zeggen, dat de teruggang in volume voor de NHS ter

waarde van £50 miljoen voor 40 procent gekompenseerd is door zelfmedikatie (20 miljoen).

#### 6.8.5. Zelfmedikatie op doktersadvies

Wederom door het IMS<sup>65</sup> is onderzocht in hoeverre engelse artsen als gevolg van de "black list" patiënten hebben aangeraden "delisted" producten zelf in de apotheek te kopen (veronderstelling 2). Het IMS meldt, dat vooral in de "delisted" produktgroep der analgetika, dokters patiënten intensief op de mogelijkheid van zelfmedikatie gewezen hebben. Tegenover elke voorgeschreven pijnstiller staan drie tot vier situaties, waar de patient op doktersadvies een middel (meestal aspirine) in de apotheek koopt. Ook voor andere categorieën "delisted" produkten (bijvoorbeeld laxeermiddelen en antacids) is door het IMS een dergelijke trend vastgesteld. Te veronderstellen is, dat in gevallen waar van het voorschrijven van een "white list" locopreparaat wordt afgezien, de engelse arts het kennelijk verkiest, de patient te adviseren het oorspronkelijke "black list"-preparaat via zelfmedikatie in de apotheek te betrekken.

#### 6.8.6. Reklame

Een andere faktor, die de stijging van de omzet van de engelse zelfmedikatiemarkt na het inwerkingtreden van de lijsten teweeg heeft gebracht, houdt verband met de stimulerende werking van reclame op de vraag naar produkten. Met de "black list" verviel voor een aantal produkten weliswaar het verstrekkingenrecht in het kader van de NHS, maar het verbod reclame te maken werd er door opgeheven. Een aantal fabrikanten heeft hierop gereageerd door voor hun produkten intensieve reclamecampagnes op te zetten, waardoor de omzet enorm steeg. Een voorbeeld hiervan is het hoestmiddel Benylin van Warner-Lambert<sup>68</sup>, dat als gevolg van promotiekampagnes van rond de £ 2 miljoen een omzetstijging van tegen de 80 procent boekte.

6.8.7. Konklusies

De konklusies met betrekking tot effecten van invoering van de lijsten in Engeland (paragraaf 5.6.) kunnen op de volgende wijze verijnd worden:

1. Invoering van de lijsten leidt tot een besparing voor de erop vervatte produkten van ongeveer 50 miljoen pond, terwijl minimaal 10 miljoen minder NHS voorschriften voor deze produkten verstrekt zijn.
2. De teruggang in NHS-volume voor 'lijstengroepen' is voor ongeveer 40 procent gekompenseerd doordat patienten tot zelfmedikatie zijn overgegaan.
3. De regel, dat in de media reklame mag worden gemaakt voor middelen, die niet in het kader van de NHS verstrekt mogen worden en de positieve houding van de engelse arts ten aanzien van zelfmedikatie, hebben ertoe bijgedragen, dat de zelfmedikatiemarkt aanmerkelijk gestegen is.

Tabel 23

Engeland: De OTC-voorschriftenomzetmix vóór en ná invoering van de lijsten voor enige groepen 'lijst produkten'

	<u>voor</u> <sup>1</sup>		<u>na</u> <sup>2</sup>	
	<u>als voor-</u> <u>schrift</u>	<u>OTC</u> <u>_____</u>	<u>als voor-</u> <u>schrift</u>	<u>OTC</u> <u>_____</u>
middelen tegen brandend maag- zuur	74	26	59	41
laxeer	71	29	67	33
'hoest'	57	43	21	79
analgetika	66	34	54	46

1 1984/1985

2 1985/1986

Bron: IMS

1. Rahner, E., Umfang der Selbstmedikation in der Bundesrepublik Deutschland, Pharm. Ind. 42 nr 12 (1980), p. 1233-1239
2. Harry Heller Research Corp., Health care practices and perceptions, The Proprietary Association, Washington, 1984
3. Beske, F.; Zalewski, T., Gesetzliche Krankenversicherung, Institut für Gesundheitssystemforschung, Kiel, 1981, p. 160
4. Herder-Dorneich, P., Zur Ökonomik der Selbstmedikation, Bundesfachverband der Heilmittelindustrie, Köln, 1977, p. 5
5. Röper, B., Wirtschaftliche Auswirkungen von Negativlisten, Pharm. Ind. 43, nr 11, 1981, p. 1066-1069
6. Bach, H.W., Selbstmedikation - ein Beitrag zur Gesundheitspolitik, Die Welt, nr 227 - Donnerstag, 27 September 1984, p. 1
7. Geneesmiddelencommissie, Beleidslijn voor zelfmedikatie, advies van 29 april 1985 aan het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, Leidschendam
8. Hoeren, R., Der Trend zu mehr Selbstverantwortung, Swiss Pharma 7 (1985), nr 5a, p. 30-36
9. Besluit van 6 december 1977 van de Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne nr 133.674, Besluit U.R. geneesmiddelen, Staatscourant nr 250 (gewijzigd bij Besluit van 29 november 1979, Staatscourant nr 236 en bij Besluit van 18 augustus 1980, Staatscourant nr 169), art. 1
10. Leenen, H.J.J., Gezondheidszorg en recht. Een gezondheidsrechterlijke studie, Samson, Alphen a/d Rijn, 1981, p. 175
11. Noach, E.L., Brief van 24 februari 1987 aan prof. W.B. van der Mijn
12. Das Arzneimittelgesetz. Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit, Palatia Druck Heilzer Kandel, Dezember 1983, p. 36-37
13. Ingeborg, S. von, Arzneimittel und Verbraucher, Verbraucher Rundschau nr 5, Arbeitsgemeinschaft der Verbraucher, Bonn, 1979, p. 2-3
14. Medicines Act, 1968, London, HMSO (1974 reprint)
15. Tisdall, P., Medicinal Maelstrom, Marketing 12-4-1984, p. 27-30
16. Besluit van 25 april 1968, Besluit U.A. geneesmiddelen, Staatsblad nr 209 (voor het laatst gewijzigd bij Besluit van 8 november 1977, Staatsblad nr 649)
17. Wouters, L.J.M., Wet op de geneesmiddelenvoorziening. Wet op de Nederlandse Farmacopee, editie Schuurman en Jordens, 129-I, Tjeenk Willink, Zwolle, 1984, p. 4
18. Noach, E.L., Brief van 24 februari 1987 aan prof. W.B. van der Mijn
19. Wet van 28 juli 1958 - Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, Staatsblad nr 408. De wet is herhaaldelijk gewijzigd. De vakbekwaamheidsbepaling is het huidige art 2 f § 2 lid, a,b,c,
20. Besluit van 31 januari 1961, houdende toepassing van de Vestigingswet Bedrijven 1954 ten aanzien van de Kleinhandel in drogisterij-artikelen. Vestigingsbesluit Kleinhandel in drogisterij-artikelen 1961, Staatsblad 21 art 3 lid c
21. Caglarcan, E., Schnee, J.E., Economic structure and performance of the ethical pharmaceutical industry  
in: Lindsay, C.M. (ed), The pharmaceutical industry, John Wiley, N.Y. 1978, p. 26
22. Topical hydrocortisone get OTC status in the UK, IMS Pharmaceutical Marketletter, febr. 17, 1986
23. Tisdall, P., Medicinal Maelstrom, Marketing 12-4-1984, p. 27-30
24. Temin, P., Costs and benefit in switching drugs from Rx to OTC, Journal of Health Economics 2 (1983), p. 187-205

25. Conference on the changing of prescription drugs to Over-The-Counter status, Center for the Study of Drug Development, Tufts University, march 19, 1984, p. 5
26. Beske, F., Rezeptpflicht im Wandel? Pharma Horizont 4/85
27. Storz, E., Ethische und OTC Präparate - ungleiche Zwillinge, Selbstmedikation 9/84, november 1984, p. 19-21
28. Jeffreys, M., Brotherston, J.H.F., Cartwright, A., Consumption of medicines on a working-class housing estate, Br. Journal of Preventive and Social Medicine 14 (1960), p. 64-76
29. Wadsworth, M.E.J., Butterfield, W.J.H., Blaney, R., Health and sickness: the choice of treatment, Travistock Publications 1971
30. Dunnell, K., Cartwright, A., Medicine takers, prescribers and hoarders, Routledge and Kegan Paul, London, 1972
31. Knapp, D.A., Kanpp, D.E., Decision making and self-medication: preliminary findings, American Journal of Hospital Pharmacy, vol 29, december 1972, p. 1004-1012
32. Schär, M., Hornung, R., Gutscher, H., May, U., Projekt 'Selbstmedikation': 2. Forschungsbericht, Nationales Forschungsprogramm nr 8 'Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit im Schweizerischen Gesundheitswesen'
33. Hamm, H., Schwerpunkte der Selbstmedikation, Der Praktische Arzt 17/84, p. 1314-1326
34. Kuminek, K., Neumann, M., Warum Hausbesuche wichtig sind, Der Praktische Arzt 5/84, p. 272-278
35. Nürnberger Forschungsinstitut, Repräsentativerhebung Spitzenreiter der Markenpräparate in Hausapotheken, M.M.W. 1980, nr 27
36. Panjung wordt aangehaald door Hamm in diens artikel 'Schwerpunkte der Selbstmedikation', zie noot 31
37. Peach, H., Trends in self-prescribing and attitudes to self-medication, The Practitioner, October 1983, vol 227
38. Tüting, W., Immer mehr Patienten greifen auf die bewährten Hausmittel zurück, Die Welt - nr 227 - Donnerstag, 27 September 1984
39. Daar met name het engelse 'bewijsmateriaal' met betrekking tot de werking van de lijsten en de eigen bijdrage op IMS-gegevens berust, dient kort op deze instelling te worden ingegaan. IMS (International Medical Statistics) is een multinationalaal op winst gerichte onderneming, die in ongeveer 50 landen opereert. Doelstelling van het IMS is om de farmaceutische industrie ten dienste te staan met statistisch materiaal over de farmaceutische markt in een bepaald land. Als belangrijkste hulpmiddel staan daarbij zogenaamde 'panels' ter beschikking, die meestal per kwartaal omzet- en kostenontwikkelingen van individuele produkten bijhouden. Tevens zijn er voor de meeste landen voorschrijffpanels, die een globale indruk geven van preskriptietrends in een land.
40. Till, G.B.E., Baron van, Selfmedication in the Netherlands, Swiss Pharma 8 (1986), nr 5a, p. 41-45
41. Sanders, J., The dutch selfmedication market, Voordracht ter gelegenheid van AESGP congres, München, mei 1985
42. Noach, E.L., Brief van 24 februari 1987 aan prof W.B. van der Mijl
43. Hartmann-Besche, W., Do it yourself - Selbstmedikation? Definition und Probleme, Die Ortskrankenkasse 12/1985, p. 496-501
44. zie bijvoorbeeld Oberender, die bij zijn berekeningen van de residu-methode uitgaat.  
Oberender, P., Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt der Bundesrepu-



blik Deutschland und seine Steuerwirkung,  
in: Henke, K.D., Reinhardt, U., Steuerung im Gesundheitswesen, Bei-  
träge zur Gesundheitsökonomie, band 4, Bleicher 1983, p. 226  
e.v.

45. Institut für Gesundheits-System-Forschung, Selbstmedikation - eine Standortbestimmung, Kiel, 1982, p. 22-23
46. Burges, J., Selbstmedikation - Tendenzen und Perspektiven, Swiss Pharma 7 (1985), nr 5a, p. 6-12
47. Cranz, H., Czech-Steinborn, S., Frey, H., Reese, K.H., Selbstmedikation - eine Standortbestimmung, Kiel, 1982, p. 95 e.v.
48. Bundesvereinigung Deutsche Apothekerverbände, Pharmazeutische Rundschau 1984, Heft 5, p. 29
49. Fischer, H.H., Selbstmedikation und ihre Bedeutung im internationalen Vergleich, Selbstmedikation 4/84, p. 1/31-4/34
50. Neusdruppels zijn door Fischer onder de hoest- en anti-griepmiddelen ingedeeld, terwijl mond- en spoelwater in het onderzoek niet zijn betrokken.
51. Bij dit bedrag moet nog ruim DM 300 miljoen worden opgeteld vanwege de verkoop van zelfmedikatiepreparaten in drogisterijen en warenhuizen.
52. De enige uitzondering hierop, vormt de groep 'lichte analgetika', die zoals figuur 11 aangeeft in II, III 1983 met 3 procent is gestegen. Aan dit gegeven moet echter geen te grote waarde worden toegekend. Vanwege afgrenzingsproblemen met onder andere analgetika en andere middelen is de groep 'lichte analgetika' in therapeutische zin moeilijk af te grenzen. Om deze reden is deze groep door het WIDO niet in het evaluatie-onderzoek van de "Negativ-liste" betrokken.
53. Reichelt, H., Der Markt für Fertigarzneimittel nach Indikationsgruppen im Jahre 1983, WIDO, Bonn, Juni 1984, p. 6
54. Men dient bij interpretatie van de gegevens op het volgende te letten: de cijfers van het WIDO baseren zich op heel 1982 en 1983, terwijl Fischer slechts twee kwartalen uit beide jaren vergelijkt. Bovendien zijn de categorieën hoestmiddelen (WIDO) en 'hoest- en griepmiddelen' (Fischer) niet geheel identiek.
55. Sample Institut, Reaktion der Verbräucher auf die Negativ-liste im Sommer 1983, Repräsentative Bevölkerungsbefragung, Hamburg, 1983
56. Zie ook: Storz, E., Die Negativ-liste - ein Papiertiger, Selbstmedikation 8/84, p. 1/21-3/23
57. Rahner, E., Ein Jahr Negativ-liste, Pharma. Ind. 46 nr (3), 1984, p. 211-212
58. Schuyt, C.J.M., Rechtssociologie, Universitaire Pers, Rotterdam, 1971, p. 158
59. Andel, F.G. van, Strate, N., Das Beschwerderecht des Patienten: eine Frage der Gewichtung, Schweizer Spital nr 2/85, p. 43-45
60. Patientenenquête van ziekenhuizen geven te riant beeld, HZH 18-21 september 1983, p. 748-752
61. IMS World Statistics 1984
62. Cooper, M.H., Prices and profits in the pharmaceutical industry, Oxford, 1966
63. Röper, B., Publikumswerbung für Arzneimittel, Rita Fischer Verlag, Band 5, 1980, p. 56
64. UK OTC market breakdown, Pharmaceutical Journal, may 4, 1985
65. Fewer scripts and slower growth in the UK, Scrip no 1090/91, april 4th, 1986, p. 5

66. PAGB reports impact of limited list on OTC's, Marketletter June 23, 1986, p. 9
67. Update on impact of UK lists, Scrip no 1134, September 3rd, 1986, p. 1
68. Warner-Lambert's Benylin sales increase 78% since delisting effected, IMS Pharmaceutical Marketletter, september 30th, 1985, p. 9

KONKLUSIES EN AANBEVELINGEN

## Hoofdstuk 7      Koppeling van onderzoekresultaten aan theorie omtrent                          evaluatie van wetgeving

### 7.1.    Onderzoekresultaten

Synergistische effecten van het in Nederland kort na elkaar van kracht worden van een negatieve lijst (oktober 1982) - het 'vier-groepen' formularium - en een eigen bijdrage regeling (februari 1983) maken een geheel onafhankelijke toetsing van beide maatregelen ten aanzien van kostenverschuivings- en volume-effecten uiterst moeilijk. In West-Duitsland geldt dit probleem in veel mindere mate, daar - met verschillende wijzigingen - vanaf 1967 een eigen bijdrage regeling van kracht is, terwijl in april 1983 een negatieve lijst werd ingevoerd. In Engeland treft men een met de duitse verhoudingen vergelijkbare situatie aan, doordat, met een kleine onderbreking in de zestiger jaren, reeds vanaf de vijftiger jaren een eigen bijdrage regeling geldt, terwijl op 1 april 1985 een formularium regeling van kracht werd. Naast het bestuderen van de introductie van de eigen bijdrage, is het in de laatste twee landen interessant te onderzoeken wat het effect van verhogingen van het vaste bedrag van de regeling op het gebruik van geneesmiddelen is.

#### Eigen bijdrage

De eigen bijdrage regelingen in Nederland, West-Duitsland en Engeland komen met elkaar overeen daar alle van een vast bedrag per voorgeschreven medikament uitgaan. Dit bedrag is in Engeland hoog (ongeveer Hfl 8.00), in Nederland en West-Duitsland veel lager (ongeveer Hfl 2.50). Hier staat tegenover dat van de engelse regeling een grote kring personen (kinderen, zwangere vrouwen etc.) vrijgesteld is, terwijl de nederlandse en duitse geen beduidende uitzonderingen toelaten.

Wat betreft volume-effecten van invoering van de eigen bijdrage (invoering dient breed te worden opgevat en omvat zowel introductie van de maatregel, als verhogingen van het vaste bedrag) is in de onderzochte landen

het volgende vast te stellen:

- in Nederland leidt invoering van de regeling tot een daling van het aantal voorschriften. Hier staat tegenover, dat artsen per prescriptie een grotere hoeveelheid voorschrijven. Per saldo, dat wil zeggen gemeten aan het aantal afleveringen per verzekerde, is er in 1983 sprake van een daling van het gebruik. Deze wordt door het Ministerie van WVC op ongeveer 80 miljoen gulden geschat.
- in West-Duitsland is van de wijzigingen van de eigen bijdrage regeling in de jaren zeventig een licht volume-effekt uitgegaan, en het geneesmiddelengebruik onaanzienlijk gedaald. Verhogingen van het vaste bedrag in 1982 en 1983 brengen niet alleen een daling van het aantal voorschriften teweeg (hetgeen te verwachten is), maar ook van de afgeleverde hoeveelheid.
- in Engeland is het vaste bedrag per voorschrift vele malen verhoogd. Een verhoging heeft in het algemeen volume-effecten tot gevolg, die het totaal aantal voorschriften met maximaal één procent doen teruglopen. De verhogingen in 1982 en 1983 vallen samen met een staking van het NHS-ziekenhuispersoneel, waardoor het aantal voorschriften door huisartsen stijgt.

Het totaalbeeld voor de drie landen ziet er als volgt uit: in elk gaat van invoering van de regeling een licht dalende werking op het volume uit. Er verstrijkt enige tijd (zes maanden tot een jaar), voordat het volume zich weer herstelt, waarbij het absolute nivo op lange termijn waarschijnlijk onder datgene ligt wat ontstaan zou zijn, wanneer de eigen bijdrage niet was ingevoerd (zie figuur 7). Tussentijdse verhogingen van het vaste bedrag in Engeland en West-Duitsland blijken eenzelfde (afhankelijk van de hoogte van een individuele verhoging zelfs nog sterkere) remmende werking op het gebruik te hebben als introductie van de maatregel.

In elk der drie landen treden een aantal 'stoorzenders' op, die het leggen van verbanden tussen de eigen bijdrage en effecten ervan bemoeilijken (Nederland: formularium, prijzenbeschikking; West-Duitsland: "Negativliste", "Wirtschaftlichkeitsgebot", demografie; Engeland: uitzonderingsregeling, staking NHS-ziekenhuispersoneel, PPRS).

Het kostenverschuivingseffect van de eigen bijdrage bedroeg in 1983 in Nederland ongeveer 135 miljoen gulden. Van de uitzonderingsregeling is

slechts in onbeduidende mate gebruik gemaakt.

In Engeland en West-Duitsland brengt de eigen bijdrage jaarlijks ongeveer 1.500 miljoen gulden op. Een hoge eigen bijdrage met een ruime uitzonderingsregeling (in Engeland is 70% van de bevolking van de "charge" vrijgesteld) brengt ongeveer evenveel op als een laag vast bedrag dat voor iedereen geldt.

Het leggen van mogelijke verbanden tussen de eigen bijdrage en alternatieve behandelvormen, zoals zelfmedikatie, wordt in Nederland overschaduwd door het vier-groepen formularium, dat vier maanden eerder van kracht werd en een veel sterkere en direktere werking op de zelfmedikatiemarkt heeft.

In West-Duitsland vallen de wijzigingen van de eigen bijdrage in 1982 en 1983 samen met een groei van de zelfmedikatiemarkt. Wanneer in 1983 de "Negativ-liste" niet zou zijn afgekondigd, dan zou het groeieffect van de eigen bijdrage op de zelfmedikatiemarkt ongeveer 250 miljoen mark bedragen. In Engeland kan door het grote aantal 'stoorzenders' geen eenduidig beeld van het verband tussen zelfmedikatie en eigen bijdrage opgemaakt worden.

Tabel 24 vat de onderzoekresultaten samen.

#### Formularium

De west-duitsse formularium regeling is de enige van de drie onderzochte landen, die op indikatiestelling berust ("Bagatellkrankheiten"), terwijl de regeling een aantal uitzonderingen aanwijst, waarbij verstrekking binnen het GKV van een "Bagatell"-geneesmiddel nog mogelijk is (bijvoorbeeld 'chronisch gebruik', 'zwaardere indicatie' etc.). De nederlandse en engelse lijsten wijzen een groot aantal met naam genoemde preparaten aan, die van fonds- of NHS-verstrekking uitgesloten zijn. Noach<sup>34</sup> wijst erop, dat de nederlandse U.A. regeling elementen bevat, die met de "Negativ-liste" vergelijkbaar zijn. Aflevering in de apotheek wordt voor de in lijst II van de U.A. regeling opgesomde medicijnen gekoppeld aan een indicatie (bijvoorbeeld Aspirine bij "spierpijn"). Daar de U.A.-regeling het afleveren en niet, zoals de "Negativ-liste", het voorschrijven van geneesmiddelen betreft, wordt op dit punt niet nader ingegaan. De engelse regeling voorziet middels de "white list" in een aantal locopreparaten, die in de plaats van de verboden merknamen voorgeschreven mogen worden.

Besparingen als gevolg van invoering van de formularium regeling bedra-

Tabel 24      Eigen bijdrage: samenvatting van de resultaten

	<u>regeling</u>	<u>uitzonderingen</u>	<u>financierings- effekt</u>	<u>hamsterwoede bij invoering</u>	<u>volume-effekten korte termijn</u>	<u>volume-effekten lange termijn</u>
West-Duitsl.	DM 2.00 per voorgeschreven medikament = Hfl 2.50	geen	DM 1.200 mil- joen (1983) = Hfl 1.500 miljoen	ja	aantal voorschrif- ten ↓ ('82, '83) afgeleverde hoe- veelheid ↓ ('82, '83)	?
Nederland	Hfl 2.50 per voorgeschreven medikament	plafond van Hfl 125.00 per kalenderjaar	Hfl 135 miljoen (1983)	ja	aantal voorschrif- ten ↓ afgeleverde hoe- veelheid ↑	?
Engeland	£ 2.00 per voorgeschreven medikament = Hfl 8.00	- gepensioneerden - zwangere vrouwen - kinderen tot 16 jaar - season tickets	£ 380 miljoen (1985) = Hfl 1.500 mil- joen	niet een- duidig	aantal voorschrif- ten ↓ afgeleverde hoe- veelheid ?	?

gen 192 miljoen mark (1983) in West-Duitsland en ongeveer 50 miljoen pond (1985) in Engeland. In West-Duitsland had de regering beoogd bijna 600 miljoen mark met de regeling te besparen, de engelse ongeveer 75 miljoen pond. Daarmee is de west-duitse raming slechts voor 30 procent gerealiseerd, de engelse voor ongeveer tweederde. Wat Nederland betreft, had de regering met de lijst beoogd 25 miljoen gulden te besparen. Door onder andere de werking van de eigen bijdrage is het echter onmogelijk gebleken eventuele besparingseffekten vast te stellen.

Het bedrag van 192 miljoen mark, heeft betrekking op middelen tegen "Bagatellkrankheiten", die na invoering van de lijst gemiddeld 30 procent minder zijn voorgeschreven. Deze nominale besparingen zijn voor een niet onbelangrijk gedeelte gekompenseerd, doordat de duitse arts in ongeveer één derde van het aantal gevallen, waarin hij voorheen een "Bagatell"-geneesmiddel zou hebben voorgeschreven, nu een ander, vaak duurder, nog wel GKV-vergoed middel heeft voorgeschreven. (Dit blijkt uit een meer dan gemiddelde stijging van het gemiddelde bedrag per aflevering na het inwerkingtreden van de "Negativ-liste"). Dit betekent dat de werkelijke besparingen door de lijst maximaal rond de 130 miljoen mark (tweederde van 192 miljoen mark) - en waarschijnlijk lager - liggen.

Voor een tweede derde deel, waarin voorheen een "Bagatell"-geneesmiddel zou zijn voorgeschreven, is de patient tot zelfmedikatie overgegaan, terwijl voor het overige derde deel aangenomen kan worden, dat de patient tot een huismiddel heeft besloten. Er blijkt van de "Negativ-liste" een groeieffekt op de zelfmedikatie met "Bagatell"-medicijnen uit te gaan.

De besparing van 50 miljoen pond in Engeland, is terug te voeren op een daling van het aantal voorschriften voor lijstenprodukten van ruim 10 miljoen. Dit is opmerkelijk, daar de engelse arts in de vorm van een "white list"-preparaat een loco-alternatief voor een "black list" produkt ter beschikking staat. Uit het mikro/meso-onderzoek in Aberdeen is af te leiden, dat, wanneer de arts besluit in plaats van een "black list"-preparaat een ander voor te schrijven, dit bijna altijd een "white list"-medicijn is. De engelse arts heeft daarmee de wettelijke regeling redelijk goed nagevolgd. Ongewenste substitutie speelt in het engelse geval een ondergeschikte rol.

De engelse teruggang in voorschriften voor lijstenprodukten wordt voor ongeveer 40 procent gekompenseerd door een stijging van de zelfmedikatie



voor deze preparaten. Hieraan heeft bijgedragen, dat de engelse arts over het algemeen patiënten heeft aangeraden tot zelfmedikatie over te gaan, terwijl tevens het vervallen van het reclameverbod voor "delisted" producten een positief effect op de zelfmedikatie heeft gehad.

In Nederland heeft het inwerkingtreden van het vier-groepen formularium, na een aanvankelijk stabiel, zelfs licht dalend prijspeil, een aanmerkelijke stijging van het gemiddelde bedrag per aflevering tot gevolg, wat op ongewenste substitutie zou kunnen duiden. Dit effect treedt niet voor alle producten, die in de lijst vervat zijn, op. Dit blijkt uit een nadere bestudering van enkele groepen producten in de lijst.

Wanneer de lijst merknamen verbiedt, maar loco's nog in het kader van het ziekenfonds toelaat, en tevens geldt, dat voor deze producten geen andere, therapeutisch vergelijkbare medicijnen bestaan, die nog verstrekt mogen worden (bijvoorbeeld decongestiva), is ongewenste substitutie gering. Zoals decongestiva hebben duidelijk gemaakt, heeft invoering van de lijst tot gevolg, dat er een bijna volledige omschakeling van merknamen naar loco's plaatsvindt, terwijl het totaal aantal voorschriften in de groep terugloopt.

Een tweede categorie producten is die, waarbij de lijst een aantal merknamen verbiedt, echter er zijn therapeutisch vergelijkbare, die nog wel verstrekt mogen worden. Het voorbeeld van de vitamines toont aan, dat in een dergelijke situatie een aanmerkelijke groei van de zelfmedikatie mogelijk is. In hoeverre er bij de vitamines sprake is van ongewenste substitutie, is onduidelijk. Dit verschijnsel kan optreden wanneer een formularium hoest- en griepmiddelen verbiedt, waarbij de arts zou kunnen uitwijken naar antibiotika. Een ander voorbeeld doet zich voor wanneer een formularium het voorschrijven van lichte analgetika schrappt, waarbij de arts zou kunnen uitwijken naar anti-rheumatika.

Tabel 25 vat de onderzoekresultaten summier samen.

## 7.2. Is het ten laste gelegde bewezen?

Het subsumeren van een mogelijke strafbare handeling onder een rechtsnorm vindt in het strafrechtelijke proces na het verzamelen van de bewijs-

Tabel 25 Formularium: samenvatting van de resultaten

	uitsluitingskriterium	uitzonderingen	nominale besparingen	ongewenste substitutie	gecompenseerd door	intrinsieke besparingen
West-D.	indikatiestelling ('Bagatellkrankheiten')	- zwaardere indicatie - patiënten tot 16 jaar - chronisch gebruik - zwangerschap	DM 192 miljoen = Hfl 225 miljoen	ja ↑ gemiddelde bedrag per aflevering	- zelfmedikatie (33%) - eigen behandeling (33%) - duurdere preparaten (33%)	DM 130 miljoen of minder
Nederl.	lijst 1: prijs lijst 2: drogisterij-artikelen lijst 3: nooit in ziekenfonds-pakket geweest lijst 4: combinatie-preparaten	lijst 1,2,3: geen lijst 4: bij schriftelijke toestemming	?	ja ↑ gemiddelde bedrag per aflevering	- loco's, indien toegestaan (neusdruppels) - zelfmedikatie (vitamines)	?
Engel.	'black list' wijst preparaten in een achttal categorieën aan	'white list' wijst preparaten in een zevental categorieën aan	£ 50 miljoen = Hfl 160 miljoen	onbeduidend	- 'white list' preparaten - zelfmedikatie	£ 10- 50 miljoen

middelen plaats. Hiertoe worden alle middelen gerekend, die tot de 'waarheidsvinding' kunnen bijdragen, variërend van het korpus delicti tot het getuigenverslag. Onder de centrale vraag 'Is het ten laste gelegde bewezen?', is het de moeilijke taak van de rechter(s) te beoordelen of gezien de 'sterkte' of 'kracht' van de bewijsmiddelen er een kausale relatie aangenomen kan worden tussen een bepaalde handeling en de (eventuele) strafbare gevolgen daarvan.

Doel van deze paragraaf is een met het strafrecht vergelijkbare toetsing van de bewijsmiddelen, die verzameld zijn in verband met het mogelijke bewijs van de zeven veronderstellingen welke in paragraaf 2.4 geformuleerd zijn. (Zoals bekend zijn in de veronderstellingen mogelijke reacties van arts en patient bij invoering c.q. wijziging van een eigen bijdrage en een formularium regeling geformuleerd). Op grond hiervan kan beoordeeld worden in hoeverre de veronderstellingen als 'bewezen' kunnen worden beschouwd. Tabel 26 geeft in de vorm van een matrix een overzicht van de bewijsmiddelen in de onderzochte landen. Deze variëren grofweg van makrostatistiek, makro-onderzoek tot mikro-onderzoek en patientengegevens. Met makrostatistiek worden gegevens bedoeld, die door nationale instellingen (WIDO, VNZ) verzameld zijn, terwijl ook de IMS-data hiertoe gerekend kunnen worden. Met makro- en mikro-onderzoek en patientenenquêtes worden onderzoekresultaten van andere instellingen of personen dan de auteur bedoeld.

De vraag in hoeverre de onderzochte regelingen aan hun doelstelling hebben beantwoord, komt in paragraaf 7.5 aan de orde.

#### Formularium

Veronderstelling 1: de patient past een huismiddel toe.

Voor het bewijs van deze veronderstelling, is in de vorm van een patientenenquête in Hamburg slechts één studie 'gevonden'. De studie is echter niet 'waterdicht', daar het een opinieonderzoek betreft, waarbij ondervraagden meerdere alternatieven konden aangeven. Voor Nederland en Engeland zijn geen gegevens voor het bewijs van deze stelling bekend.

Met behulp van de enquête in Hamburg is gekonkludeerd, dat in Duitsland na invoering van de "Negativ-liste" in ongeveer één derde van de gevallen

waarin voorheen een "Bagatell"-middel zou zijn voorgeschreven, nu een huismiddel wordt toegepast.

Veronderstelling 2: de patient gaat tot zelfmedikatie over.

Op grond van makrogegevens (West-Duitsland: WIDO, BHI, Engeland: IMS, OHE, DHSS, Nederland: IMS, eigen onderzoek) kan voor de drie landen tamelijk nauwkeurig becijferd worden in hoeverre de teruggang in voorschriften voor "Bagatell"-, "black list", c.q. 'vier lijsten'-geneesmiddelen door alternatieve therapie gekompenseerd is.

Veronderstelling 3: inter- en intraklassensubstitutie door de voorschrijvende arts.

Uit statistisch materiaal uit duitse (WIDO) en nederlandse rapporten (VNZ) blijkt, dat na invoering van de lijsten, ongewenste (dat wil zeggen door de wetgever niet beoogde) substitutie is opgetreden. Daar mikro-onderzoek ontbreekt, kan de ware aard van deze effecten niet optimaal bestudeerd worden.

In Engeland heeft zich na invoering van de lijsten ongewenste substitutie niet noemenswaardig voorgedaan (Aberdeen).

Veronderstelling 4: de arts schrijft in dezelfde mate als voorheen formulariumgeneesmiddelen voor.

Deze veronderstelling is geïnspireerd door de duitse overheid, die meende dat invoering van de "Negativ-liste" voor "Bagatell"-geneesmiddelen tot een eigen bijdrage van 100 procent zou voeren, daar artsen deze middelen ook na het inwerkingtreden van de lijst in gelijke mate zouden blijven voorschrijven als voorheen. Uit het geraadpleegde statistische materiaal (hetzelfde materiaal als voor stelling 2) kan gekonkludeerd worden, dat deze veronderstelling voor alle drie onderzochte landen onjuist is.

#### Eigen bijdrage

Veronderstelling 5: de eigen bijdrage heeft een matigend effect op het voorschrijfvolume.

Zowel uit het duitse (WIDO), nederlandse (VNZ, Ziekenfondsraad, Ministerie van WVC, Post, OLZ) als ook het engelse (OHE, DHSS), voornamelijk, makro-ekonomische materiaal kan worden opgemaakt, dat deze stelling als 'juist' kan worden aangemerkt. Voor het doen van uitspraken over lange termijn volume-effekten van de regeling ontbreken nauwkeurige gegevens.

Veronderstelling 6: de patient gaat tot zelfmedikatie over.

Op grond van het cijfermateriaal is deze veronderstelling slechts in de duitse situatie (WIDO, BHI) aannemelijk.

Veronderstelling 7: de patient past een huismiddel toe.

Voor deze veronderstelling is geen bewijsmateriaal gevonden.

Tabel 26      'Bewijs' (B) en 'bewijsmiddelen' (M) van veronderstellingen uit theoretisch model

	<u>veronderstel- ling 1</u>		<u>veronderstel- ling 2</u>		<u>veronderstel- ling 3</u>		<u>veronderstel- ling 4</u>		<u>veronderstel- ling 5 *</u>		<u>veronderstel- ling 6</u>		<u>veronderstel- ling 7</u>	
	B	M	B	M	B	M	B	M	B	M	B	M	B	M
West-Duitsland	waar- schijn- lijk juist	enquête	juist	makro	juist	makro	onjuist	makro	juist	makro	waar- schijn- lijk juist	makro	?	geen gegevens
Nederland	?	geen gege- vens	juist	makro	juist	makro	onjuist	makro	juist	makro	ondui- delijk	over- lap rege- lingen	?	geen gegevens
Engeland	?	geen gege- vens	juist	makro	waar- schijn- lijk onjuist	makro- mikro	onjuist	makro- mikro	juist	makro	ondui- delijk	geen gege- vens	?	geen gegevens

### 7.3. Terug naar de theorie: effectieve wetgeving

In het eerste hoofdstuk is de vraag naar een mogelijke methodologie bij het evalueren van wetgeving behandeld. Het bleek, dat hiervoor geen dwingende regels bestaan, maar dat evaluatie zich altijd aan het gedrag van de adressaten van wetgeving - fysieke personen - te oriënteren heeft. Met deze richtlijn als basis, is vervolgens aan de hand van een aantal veronderstellingen onderzocht, in hoeverre arts en patient in Nederland, West-Duitsland en Engeland op invoering van formularium en eigen bijdrage als wetgevende produkten hebben gereageerd. Daarbij kwamen een aantal interessante gegevens aan het licht, waaruit gekonkludeerd is, dat de diverse regelingen in de verschillende landen een gedeeltelijk overeenkomstige, maar ook een geheel verschillende werking hebben.

De konklusies betreffen de feitelijke werking van deze regelgeving in de praktijk, maar gaan niet op het vraagstuk in of formularium en eigen bijdrage in de verschillende landen als effectieve regelingen dienen te worden beschouwd. Wat is een effectieve regeling? Is dit een wet, waarvan de normen gehoorzaamd worden (= normkonformiteit) of is voor effectiviteit de mate waarin de doeleinden van een wet worden bereikt (= doelbereiking) doorslaggevend? Normkonformiteit en doelbereiking zijn niet identiek<sup>1</sup>. Voor het funktioneren van een wet zijn beide begrippen bepalend. Wanneer in de voorbereidingsfase van een wet de doelbereiking afgestemd wordt op de wensen en verwachtingen van de adressaten, bijten beide begrippen elkaar niet en is het te verwachten, dat de wet een 'sukses' wordt in termen van zowel doelbereiking als normkonformiteit.

Vanwege de in de laatste jaren gevoerde discussie omtrent de wetgevingsproblematiek, is steeds meer over elementen bekend geworden, die de effectiviteit van een wet in de praktijk kunnen bevorderen. Deze hebben niet alleen met het wetgevende proces<sup>2</sup> en de voorbereidingsfase van een wet te maken, maar omvatten tevens aanbevelingen in verband met formuleringen<sup>3</sup>, leesbaarheid, harmonisatie en een groot aantal andere onderwerpen, die voor het 'slagen' van een wet beslissend kunnen zijn. In de volgende paragrafen wordt onderzocht, welke factoren in verband met 'effectieve' wetgeving een rol spelen. Hieronder wordt wetgeving verstaan, die normkonform wordt nagevolgd en waarvan de werking in de praktijk door de wetgever wordt beoogd.

Hoewel met het in acht nemen van genoemde elementen de kans op het welslagen van een wet in de praktijk verhoogd kan worden, is het moeilijk de effectiviteit en werking van een wet van te voren goed in te schatten: 'omdat de wetgever handelt in het zicht van verwachtingen, zal hij herhaaldelijk mistasten', aldus Mulder<sup>4</sup>. Ook beoogt men met wetgeving soms helemaal geen werking in de praktijk, maar gaat het er om via de wet een potentieel konflikt bij te leggen. Dit is de zogenaamde symboolfunctie van wetgeving<sup>5</sup>. De in de volgende paragrafen geïdentificeerde voorwaarden kunnen dan ook slechts tot effectieve wetgeving bijdragen, maar zijn geen garantie, dat met inachtneming ervan ook inderdaad het gewenste resultaat optreedt.

#### 7.3.1. Wetgevingskriteria: Europese ontwikkelingen

In paragraaf 1.1. werd gememoreerd, dat de explosie van wetgeving, die zich na de tweede wereldoorlog in Nederland ontwikkelde, ook in andere Europese landen vastgesteld kon worden. Met het groeien van de overheids-taken ontstond een web van wetten en verordeningen, dat zelfs voor de terzake kundige jurist als onoverzichtelijk en verwarrend werd ervaren.

In onder andere Nederland en het Duitse taalgebied zijn vanuit de wetenschap en de overheid initiatieven ondernomen het vraagstuk van de wetgeving op te lossen. Het gaat daarbij steeds om de volgende drie vragen:

- Hoe kan het aantal wetten verminderd worden?
- Hoe kan de kwaliteit van een wet verbeterd worden?
- Hoe kan het wetgevende proces verbeterd worden?

In het Duitse taalgebied spitst de discussie zich vooral op de theorievorming toe. Door onder andere Noll<sup>6</sup>, Eichenberger<sup>7</sup> en Müller<sup>8</sup> wordt voor een algemene 'wetgevingsleer' gepleit, waarbij de problemen van wetgeving in een wetenschappelijk kader worden geplaatst en fundamenteel worden onderzocht. Bij de afweging of men in verband met een maatschappelijk probleem tot wetgeving dient over te gaan, zou volgens deze auteurs een algemene wetgevingsleer een bevredigende oplossing bieden. Onder andere door Hill<sup>9</sup> is er echter terecht op gewezen, dat men ervoor moet oppassen een bepaalde maatschappelijke probleemstelling te instrumenteel - met strikte toepassing van de leer - te interpreteren, want daarvoor is de



praktijk van de samenleving te zeer rijk geschakeerd.

Naast deze theoretische aanzet, zijn in Duitsland en Zwitserland praktische initiatieven ondernomen, kwalitatief betere wetten tot stand te brengen. Men denke onder andere aan checklijsten<sup>10</sup> en ministeriele verordeningen<sup>11</sup> met regels voor de wetgeving.

In Nederland is de wetgevingsdiskussie de laatste jaren vooral in het kader van de 'deregulering' gevoerd. Met dit begrip wordt een vermindering en vereenvoudiging van overheidsregeling aangegeven<sup>12</sup>. Het eerste kabinet Lubbers kondigde in 1983 een vijftal projecten<sup>13</sup> aan, waarin het dereguleringsvraagstuk onder andere in economische wetten en in de bouwregelgeving nader onderzocht zou worden, terwijl bovendien een speciale kommissie in het leven zou worden geroepen, die zich met fundamentele uitgangspunten van deregulering zou gaan bezighouden. Op 7 maart 1984 bood de Minister van Justitie het eindbericht van deze speciale kommissie (Commissie-Geelhoed) aan de Tweede Kamer aan<sup>14</sup>. Het kabinet Lubbers heeft de aanbevelingen van de kommissie grotendeels overgenomen en gepubliceerd<sup>15</sup>. Van der Mijl<sup>16</sup> meent, dat de aanwijzingen 'niet alleen nuttig kunnen zijn om, waar nodig, een terughoudende opstelling tegenover wetgeving te bewerkstelligen, maar ook als criteria kunnen dienen bij elk voornemen tot het ontwerpen van een wet'. Is een wet eenmaal van kracht, dan kunnen de aanwijzingen nuttig zijn bij evaluatie of de wet in de praktijk al dan niet heeft gewerkt. In verband hiermee, zijn de volgende criteria van belang:

- Hoe is de handhaafbaarheid van de regeling in de praktijk?
- Is de normstelling (= datgene wat van de geadresseerde van een wet verwacht wordt) begrijpelijk, evenredig, bestendig?
- Is de doelstelling duidelijk?

Tevens is bij evaluatie van een wet de vraag van belang of - gezien de te regelen materie - dit het aangewezen middel is geweest, met andere woorden of er alternatieven voor wetgeving zijn.

### 7.3.2. Handhaafbaarheid

#### 7.3.2.1. Leven in rechtsbewustzijn

In een recent artikel<sup>17</sup> over de stand van zaken omtrent de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG), besteedt van der Mijn ruime aandacht aan het vraagstuk welke factoren de werking van een wet bepalen. Als één der belangrijkste voor de effectiviteit van een wet onderscheidt van der Mijn, dat de materie die erdoor geregeld wordt bij de betrokkenen in het rechtsbewustzijn moet leven:

"de wet moet zoveel mogelijk aansluiten bij de opvattingen binnen de kring van de betrokkenen en de wetgever zal, zo dit (nog) niet het geval is, in een sfeer van overleg moeten trachten hen te overtuigen van de noodzaak en het nut van de wet en bovendien de bereidheid om zich aan de wet te houden, moeten bevorderen."

De regel brengt, volgens van der Mijn, als konsekventie met zich mee, dat betrokkenen bij de voorbereiding en uitvoering van een wet dienen te participeren, met name 'wanneer het gaat om de mate waarin en de wijze waarop de overheid van bij de wet aan haar toegekende bevoegdheden gebruik wil maken'. In de gezondheidszorg kan de kring der betrokkenen variëren van een beroepsgroep tot de gehele bevolking. Ook in het laatste geval bestaat er een participatierecht, hoewel voor de gehele bevolking een met een beroepsgroep vergelijkbare belangenorganisatie niet bestaat, zodat overleg bemoeilijkt wordt. Door middel van veldonderzoek zou de publieke mening in het wetgevende beleid betrokken kunnen worden. Uit een recent onderzoek van Spek et al<sup>18</sup> blijkt, dat dit zinvol is. Het onderzoek stelt vast, dat met betrekking tot de gezondheidszorg, de overheid in Nederland een beleid voert waarin de publieke opinie onvoldoende is weerspiegeld en een betere integratie tot een verhoogde naleving van regelgeving op dit gebied kan leiden. Bovendien kan via dergelijk onderzoek onderzocht worden of betrokkenen een wettelijke regeling überhaupt als oplossing voor een bepaald probleemveld willen en kan de overheid op de konsekventies van haar beleid anticiperen. Zo aangewend is deze vorm van onderzoek vergelijkbaar met het referendumstelsel, dat in Zwitserland vigeert.

Vanuit sociologisch oogpunt bezien is het criterium 'leven in rechts-

bewustzijn' voor het welslagen van een wet van doorslaggevend belang, want het is nu eenmaal zo, dat de mensheid meer gemotiveerd is wanneer het om de eigen mening en het eigen belang gaat. Dit geldt ook in situaties, wanneer een bepaalde mening niet direkt, maar na overleg, overtuiging en in redelijke verstandhouding tot stand komt. Echter hoe ruimer de kring der betrokkenen, hoe geringer de kans dat een bepaalde, door wet te regelen, materie bij allen aansluit. Dit is in een democratie ook niet nodig, want zolang er een meerderheid voor een bepaalde materie, kunnen wetten gemaakt en afgekondigd worden. Een probleem kan bij de handhaving ontstaan, waarbij in het algemeen geldt, dat bij gemotiveerde burgers sankties in veel mindere mate nodig zijn, dan bij niet-gemotiveerde. Er dient een direkte korrelatie gelegd te worden tussen de handhaafbaarheid van een regeling en de mate waarin deze bij de kring der betrokkenen aansluit. Bij gebrek aan motivatie, zelfs weerzin, kunnen begrippen als burgerlijke ongehoorzaamheid en wetsontduiking hun intrede doen. De handhaafbaarheid is met name van belang wanneer een wet niet een bepaalde gewoonte kodificeert, maar door het wijzigen van het gedrag van betrokkenen, modificerend wil optreden<sup>19</sup>. Wat zijn de grenzen van het afdwingen van gedrag?

#### 7.3.2.2. Wetgeving en afdwingen van gedrag

Wanneer wetgeving in mindere mate aansluit bij de kring der betrokkenen, is het onwaarschijnlijk dat deze zich vrijwillig aan de normen ervan houden en moeten deze worden afgedwongen, goedschiks (door positieve sankties), dan wel kwaadschiks (door negatieve sankties)<sup>19</sup>. Door onder andere Opp<sup>20</sup> en Glastra van Loon<sup>21</sup>, is empirisch onderzocht, dat de relatie tussen gedragsbeïnvloeding en de werking van sankties een gekompliceerd karakter heeft. Glastra van Loon: 'De effectiviteit van wetgeving en wets-handhaving zijn onder andere afhankelijk van factoren als kennis van de inhoud der wet, de wijze waarop de kennis is verkregen en de instelling tegenover de wet onder de justitiabelen die het aangaat.' Dit laatste betekent, dat hoewel de wet nu niet direkt in het rechtsbewustzijn dient te leven, er toch geen al te grote afwijking tussen de sociaal-ethische en juridische norm moet zijn, wil de wet in de praktijk werken. (Overigens spelen nog een groot aantal andere factoren hierbij een rol, waarin echter

in dit kader niet wordt ingegaan).

Tevens is voor de werking van een wet van belang, dat de erdoor geadresseerden met doel en bepalingen vertrouwd zijn. Dit kan de werking van de wet in de praktijk verhogen. Het is niet toevallig, dat 'leven in het rechtsbewustzijn' en het hebben van een 'hoge informatiegraad' vaak samen gaan. Het recht als betrokkenen bij het totstandkomen van een regeling te participeren, levert voor de wetgevende overheid de plicht tot regelmatige informatie over de stand van zaken op.

### 7.3.2.3. Sociaal-ethische en juridische normen

Wetgeving, die niet direkt aansluit bij het rechtsbewustzijn, heeft nog niet onakseptabel te zijn, zolang er geen al te grote kloof tussen sociaal-ethische principes van een individu en de juridische norm van een wet bestaat. Wanneer een wet iemands opvattingen niet geheel weerspiegelt, komen een aantal 'gevoeligheden' naar boven, waardoor de werking van de wet bemoeilijkt wordt:

- vrijwillig gedrag

In de gezondheidszorg gaan steeds meer stemmen op, gezondheidsbevorderende maatregelen rechtelijk dwingend te regelen. Dit varieert van fluoridering van het drinkwater tot rookverboden in openbare gelegenheden en alcoholverbod beneden een bepaalde leeftijd. De principiële vraag hierbij<sup>22</sup> is, hoever de wetgever mag gaan bij het afkondigen van maatregelen 'om eigen bestwil'. Een belangrijk element bij de beantwoording van deze vraag, die op paternalisme van overheidswegen neerkomt, is de mate van vrijwilligheid<sup>23,24</sup> waarmee een risico aangegaan wordt. In deze optiek is het eerder aanvaardbaar het roken in openbare gebouwen te verbieden, want de niet-roker stelt zich niet vrijwillig hieraan bloot, dan het roken zelf.

- fysiek verbod

Zelfs wanneer een 'vrijwillig risico' doel van wetgeving zou zijn, kan acceptatie hiervan plaatsvinden, wanneer het iemand niet fysiek onmogelijk gemaakt wordt in eigen vrijheid te kiezen. Een voorbeeld is de verplichting tot het aandoen van autogordels<sup>25</sup>, waartoe men niet fysiek wordt gedwongen. Men wordt alleen bestraft bij niet-gebruik.

- alternatief gedrag

Wanneer een wettelijke regeling een uitzonderingsregeling kent, kan hiermee voor de burger het gevoel bestaan in vrijheid te kunnen kiezen, zelfs wanneer keuze van het alternatief ook minder prettige konsekventies heeft. De langere diensttijd voor gewetensbezwaren is hier een voorbeeld van.

7.3.2.4. Sankties

De vraag in hoeverre sankties een bepaalde gedragsnorm kunnen afdwingen is geen monolitische in die zin, dat een hogere straf tot hogere normconformiteit zal leiden. Het is zelfs twijfelachtig, dat wanneer er een breuk is tussen sociaal-ethische en juridische normen, sankties überhaupt nog in staat zijn korrigerend op te treden. Schuyt hierover<sup>5</sup>: 'Het recht vindt zijn basis in de aanvaarding door de burgers. Men gehoorzaamt niet op grond van sanktiebedreiging, maar omdat men de regels en normen als legitiem erkent.' Schuyt baseert deze konklusie op een aantal onderzoeken (onder andere van Aubert) waaruit bleek, dat gedragsbeïnvloeding door sanktionering zeer beperkt te bereiken is, en niet overschat moet worden. Van der Mij<sup>22</sup> merkt op, dat strafsankties nogal eens minder effectief zijn dan administratieve, zeker als deze laatste financiële konsekventies hebben. Ook kunnen positieve sankties, zoals belastingaftrek en subsidies, een hogere normconformiteit teweeg brengen dan negatieve, zoals boetes. Een hoge graad van normconformiteit kan eventueel bereikt worden door verboden gedrag negatief te sanktioneren, en dit te verbinden met een uitzonderingsregeling, waaraan een positieve sanktie gekoppeld is.

Aan het criterium 'leven in het rechtsbewustzijn' komt voor de werking van een wet een beslissende betekenis toe, waarbij verschillende gradaties te onderscheiden zijn:

- wanneer betrokkenen zich volledig in de materie van een wet kunnen vinden, zal in het algemeen de wet in de praktijk redelijk kunnen functioneren. Gedragsbeïnvloeding door een norm zal het hoogst zijn wanneer betrokkenen de norm in het algemeen subjectief beleven als bevordering van een gedrag dat zij zelf voor wenselijk houden<sup>22</sup>.
- Wanneer betrokkenen zich niet volledig met de materie van een wet

kunnen identificeren, maar de norm van de wet niet onverenigbaar is met eigen ethiek en moraal, zal de wet - met behulp van smeerolie in de vorm van sankties - in de praktijk naar behoren kunnen functioneren.

- Bij een kloof tussen sociaal-ethische norm en wetsnorm, wordt de werking van een wet ernstig belemmerd en corrigeert zelfs de "carrot and stick"-methode van negatieve, noch positieve sankties niet meer (zie figuur 14).

### 7.3.3. Normstelling en wetgevingsproces

Naast de fundamentele eis, dat een wet dient aan te sluiten bij de kring der betrokkenen, staan een aantal andere criteria, die de werking van de wet in de praktijk kunnen bevorderen. Deze hebben zowel met het wetgevingsprodukt als met het wetgevingsproces te maken.

Wat het wetgevingsprodukt betreft, kunnen ten aanzien van de normstelling de volgende punten worden genoemd:

- duidelijkheid

Een wet moet duidelijk zijn en niet teveel interpretaties mogelijk maken. Een wet moet ook zonder juridische exegese<sup>26</sup> gelezen en verstaan kunnen worden. Betrokkenen voor wie wetten bedoeld zijn, hebben aanspraak op hanteerbare wetgeving waartoe onder andere innerlijke consistentie en doorzichtigheid behoort<sup>27</sup>. Een regeling is ondoorzichtig wanneer er een veelvoud van uitzonderingen op bestaan, zodat het voor de gemiddelde burger onduidelijk is wat de norm van de regel is, waaraan hij zich te houden heeft.

- flexibiliteit

Een wet moet zo flexibel zijn, dat aanpassing aan veranderde maatschappelijke omstandigheden of inzichten zonder al te veel problemen of tijdsverlies kan plaatsvinden<sup>17</sup>. Dat kan betekenen dat de wet niet te veel in detail dient te regelen.

Wat het wetgevingsproces betreft, is reeds vermeld dat de betrokkenen bij het totstandkomen van een wet dienen te participeren, daar dit het

'leven in het rechtsbewustzijn' verhoogd. Dit verlengt de voorbereidingsduur van een wet, hetgeen als gevaar met zich mee kan brengen, dat bij uiteindelijke totstandkoming de maatschappelijke ontwikkelingen de wet voorbij gestreefd zijn<sup>26</sup>.

Figuur 14 Verband tussen de werking van een wet, rechtsbewustzijn, ethiek en sankties

			<u>werking van een wet</u>
volledige identifikatie	geen sanktie	————	+ + +
kongruentie ethiek en norm	sank- tie	————	+ +
distor- sie	zwaardere sanktie	————	+
-----			
grens van de afdwing- baarheid van gedrag	breuk	zware sanktie	————
			-

#### 7.4. Toetsing aan wetgevingscriteria

##### 7.4.1. Eigen bijdrage in Nederland

De eigen bijdrage regeling voor medicijnen staat in Nederland reeds lang ter discussie. Uit de voorgeschiedenis van de huidige regeling van februari 1983 kan afgeleid worden, dat in het verleden geen kabinet het vanwege een eventueel politiek falen aangedurfd heeft, tot invoering van de regeling over te gaan. Dat heeft met het verschijnsel te maken, dat om principiële redenen ten aanzien van de eigen bijdrage in politiek opzicht geen ruimte voor een kompromis bestaat. Hier staat een liberale filosofie, die inhoudt dat door een eigen bijdrage de eigen verantwoordelijkheid - en daarmee vrijheid van de individuele burger - versterkt wordt, tegenover een socialistische. Deze laatste gaat ervan uit, dat de zwakke en zieke in de samenleving door een eigen bijdrage niet nog eens extra belast mogen worden.

Dat het eerste kabinet Lubbers toch een eigen bijdrage regeling voor medicijnen invoerde, is uitsluitend terug te voeren op een noodzakelijke sanering van de overheidsfinancien, waarbij het kabinet poogde zoveel mogelijk bronnen van inkomsten te creëren.

Wanneer een persoon ziek wordt, zal de bereidheid tot het betalen van de ziekenfondsknaak, hoewel men om principiële redenen geen voorstander van de regeling is, in het algemeen aanwezig zijn. Immers, gaat men niet hiertoe over, dan wordt een bepaald geneesmiddel niet verstrekt. Ter onderscheiding zouden we de gehele bevolking de 'ruime' kring der betrokkenen bij de regeling kunnen noemen en de groep der zieken de 'enge' kring.

Wanneer een regeling niet direkt bij het rechtsbewustzijn van de betrokkenen aansluit, kan de werking ervan in de praktijk toch akseptabel zijn, wanneer - en dit eventueel met toepassing van sankties - sociaal-ethische en juridische normen niet te zeer uiteenlopen. Uit de resultaten van het onderzoek bleek, dat arts en patient zich nominaal aan de eigen bijdrage regeling hebben gehouden (Hfl 135 miljoen inkomsten in 1983, hetgeen met ruim 50 miljoen ziekenfondsmedicijnenverstrekkingen over-



eenkomt. Dit getal is -behoudens vrijstellingen- gelijk aan het totaal aantal verstrekkingen voor 1983 (met andere woorden elke verstrekking was met de eigen bijdrage belast). Artsen hebben zich weliswaar aan de letter van de wet gehouden, maar zijn, nadat de regeling inwerkingtrad, grotere hoeveelheden gaan voorschrijven. Hoewel niet door de wetgever beoogd, was dit niet verboden, daar de regeling hier geen sankties voor stelde en er ook geen andere (vrijwillige) maatregelen golden op grond waarvan de voor te schrijven hoeveelheid aan een plafond gekoppeld was. Inmiddels is door de intentieverklaring 'soorten en hoeveelheden' in een nieuwe prescriptie-overeenkomst voorzien. Deze is echter nog niet van kracht. Het is te verwachten, dat artsen, daar het gaat om een overeenkomst die met toe- en instemming van alle betrokken partijen - artsenorganisaties en ziekenfondsen - tot stand gekomen is, zich in essentie aan de bepalingen ervan zullen houden.

Voor de patient als betrokkene in enge zin is aan te nemen, dat zelfs als de eigen bijdrage regeling niet geaksepteerd wordt, hij zich naar de bepalingen ervan te schikken heeft. Als hoofdargument hiervoor kan gelden, dat het niet-voldoen van het vaste bedrag tot gevolg heeft, dat een geneesmiddel niet verstrekt wordt. De nederlandse regeling kent geen ruime uitzonderingsregeling, waardoor zij een hogere akseptatiegraad zou hebben.

Wanneer bij arts en patient de eigen bijdrage noch in het rechtsbewustzijn, noch vanuit ethische optiek geaksepteerd wordt, noch naleving door in de regeling vervatte sankties wordt afgedwongen, waarom wordt de regeling dan nominaal nageleefd?

Naast het belangrijkste argument dat niet-voldoen tot niet-verstrekking voert, kan opgemerkt worden, dat naleving bevorderd wordt, doordat de regeling duidelijk is, en interpretatie ervan niet tot moeilijkheden leidt. 'De verzekerde is per afgeleverd geneesmiddel een eigen bijdrage verschuldigd van Hfl 2.50.'

Een andere faktor, die tot aanvaarding van de regeling 'naar de letter' heeft bijgedragen, is ongetwijfeld het betrekkelijk kleine offer, dat de regeling met zich meebrengt, terwijl in uitzonderingsgevallen voor veelgebruikers (chronische patienten) een maximum van Hfl 125.00 aan eigen bijdragen per kalenderjaar is ingesteld. Kennelijk wordt de regeling niet als zodanig zwaarwegend ervaren, dat deze tot aanmerkelijke protesten, ja zelfs een boycot aanleiding geeft.

#### 7.4.2. Eigen bijdrage in West-Duitsland en Engeland

Daar de eigen bijdrage regelingen in Engeland en West-Duitsland veel langer dan in Nederland van kracht zijn, hebben arts en patient in de loop der jaren kennelijk geleerd om 'met de regeling te leven'.

Hiervoor pleiten de betrekkelijk geringe gebruiks-effecten direkt na invoering of wijziging van de regeling en de na enige tijd optredende stabilisatie in de ontwikkeling van de geneesmiddelenuitgaven. In beide landen stond evenals in Nederland voor de overheid het kostenverschuivings-effect van de eigen bijdrage regeling voorop.

Het is aan te nemen, dat de voor de nederlandse situatie aangevoerde argumentatie met betrekking tot het 'leven in het rechtsbewustzijn' van de regeling en mogelijke kongruentie tussen 'sociaal-ethische en juridische norm' ook voor West-Duitsland en Engeland gelden. In West-Duitsland kan naleving verhoogd zijn, doordat er in de vorm van het "Wirtschaftlichkeitsgebot" een sanktieregeling voorhanden is. De geldende rechtspraktijk heeft echter geleerd, dat het in dit land zelden tot het toepassen van een regresvordering tegen een chronisch teveel voorschrijvende arts gekomen is, zodat van de regeling geen al te grote 'afschrikkende' werking verwacht mag worden.

In Engeland is er een vrijwillige sanktiemogelijkheid (beperking van voor te schrijven hoeveelheden), die door het DHSS gekonsipieerd is. De werking, die hiervan op de 'General Practitioner' uitgaat, is moeilijk in te schatten.

Evenals in Nederland, zal in West-Duitsland en Engeland de eigen bijdrage voornamelijk nagevolgd worden, omdat niet-voldoen tot niet-verstreking van een geneesmiddel voert. Naleving wordt bovendien verhoogd, doordat de regelingen duidelijk zijn, en in West-Duitsland een betrekkelijk gering offer van de betrokkenen vragen.

Doordat in Engeland een groot aantal betrokkenen van de eigen bijdrage regeling vrijgesteld is, is het politiek aanvaardbaar, dat het vaste bedrag van de regeling hoog is. Waarschijnlijk is in een sociale rechtstaat de hoogte van de eigen bijdrage omgekeerd evenredig met het aantal personen voor wie de regeling geldt. In Nederland en West-Duitsland is het vaste bedrag laag, maar er is dan ook vrijwel niemand van de regeling vrijgesteld, terwijl in Engeland het vaste bedrag hoog is en de kring der

vrijgestelden groot.

Doordat de regelingen, in tegenstelling tot maatschappelijke omstandigheden, gedurende een aantal jaren niet ingrijpend zijn gewijzigd, getuigen zowel de engelse als de duitse regeling van weinig flexibiliteit. Tabel 27 geeft een overzicht van de eigen bijdrage in het licht van de behandelde wetgevingskriteria in Nederland, West-Duitsland en Engeland.

#### 7.4.3. Formularium in West-Duitsland, Nederland en Engeland

##### 7.4.3.1. Leven in rechtsbewustzijn en therapievrijheid

Tot de direkte kring der betrokkenen bij een formularium regeling behoren artsen, die bepaalde middelen niet meer voor fondsverstrekking mogen voorschrijven, en patienten die deze middelen nu zelf moeten betalen. In de voorfase van het inwerkingtreden van de formularium regeling was in zowel Nederland als West-Duitsland en Engeland de oppositie van de zijde van de artsen het sterkst, terwijl de farmaceutische industrie van de regeling een negatieve invloed op de omzetontwikkeling vreesde. Van patientenzijde was er minder duidelijk uitgekristalliseerde kritiek, waarschijnlijk omdat deze zich niet te zeer betrokken voelde, zolang een adequate medische en farmaceutische verzorging niet in gevaar was. Voor zover konsumentenverenigingen de 'belangen' van de patient vertegenwoordigen, was er van deze zijde in de drie landen een optimistisch geluid te vernehmen, daar dergelijke verenigingen van formularia regelingen een goedkopere medikamenteuze therapie voor de patient verwachtten.

Dat artsen en hun beroepsorganisaties het felst tegen de regeling gekant waren is begrijpelijk, daar een wettelijk formularium het principe van absolute therapievrijheid doorbreekt. Dit aspect was bij invoering van de regeling in elk der drie landen nieuw. (In dit verband moet worden opgemerkt dat het duitse "Wirtschaftlichkeitsgebot" de voorschrijfvrijheid ten principale niet aantast).

#### West-Duitsland

Van officiële zijde van de beroepsorganisaties werd in West-Duitsland

Tabel 27      Eigen bijdrage en wetgevingscriteria

	<u>werking van de wet door:</u>					
	<u>leven in rechtsbewust- zijn</u>	<u>kongruentie ethiek, norm en sanktie</u>	<u>normstelling uitzondering</u>	<u>normstelling duidelijk</u>	<u>normstelling flexibel</u>	<u>'zwaarte'</u>
West-Duitsland	nee	nee → Wirtschaft- lichkeits- gebot en regres	nee	ja	nee	laag
Nederland	nee	nee → preskriptie- regeling 'soorten en hoeveelheden'	nee	ja	nee	laag
Engeland	nee	nee → vrijwillige kostenbepa- king van DHSS	ja	ja	nee	hoog

het mislukken van de "Negativ-liste" voorspeld. In een artikel<sup>28</sup> in het "Deutsches Aertzeblatt" van maart 1983 ( een maand voor het van kracht worden van de "Negativ-liste") merkt de voorzitter van het landelijk verband van ziekenfondsartsen E. Fiedler op: "Die Aerzte können nur hoffen dass die Politiker zunehmend einsehen, wie Negativ die 'Negativliste' ist und wie überaus optimistisch die erhofften Einsparungen veranschlagt worden sind. So sollten Sie eine Handhabung der Bestimmungen auch dulden, die nicht die ärztliche Verantwortung völlig haushaltsrechnerischen Erwägungen unterordnet." Klare taal. Duidelijk wordt gezegd, dat het door de bondsregering beoogde besparingseffect niet zal worden gerealiseerd. De tweede zin is echter van nog meer belang, omdat daarin wordt aangegeven waarom de "Negativ-liste" geen sukses zal worden. Met het formularium wordt de verantwoordelijkheid van de arts (therapievrijheid) tot een boekhoudkundige en dit behoeven, volgens Fiedler, de artsen niet te aksepteren. In een vroeg stadium van de voorbereiding van de "Negativ-liste" was reeds door de ziekenfondsen<sup>29</sup> voorspeld, dat er van het oogmerk van de bondsregering, dat artsen ook na het inwerkingtreden van de lijst "Bagatell"-middelen zouden blijven voorschrijven, die vervolgens door de patient zelf betaald zouden worden (het formularium als direkte eigen bijdrage), niet veel terecht zou komen. Immers het was volgens de ziekenfondsen aannemelijk, dat artsen in plaats van "Negativ-liste"-middelen, andere zouden gaan voorschrijven, die nog wel GKV-verstrekt zouden worden. Uit empirisch materiaal is gebleken dat de doelstelling van de duitse wetgever niet houdbaar bleek.

#### Engeland

In vergelijking met de west-duitse arts heeft de engelse zich ietwat gedifferentieerder ten aanzien van introductie van de lijsten opgesteld. Hoewel de maatregel reeds lang ter discussie stond, bracht de eerste versie van de lijsten (november 1984) bij de artsen, maar nog meer bij de farmaceutische industrie, een groot schokeffect teweeg, wat gezien het tamelijk radikale karakter van het voorstel begrijpelijk was. In een kommentaar van 13 november 1984 in The Times<sup>30</sup> schreef M. Wilson, voorzitter van een kommissie van de British Medical Association (BMA): "The government has been 'poorly advised'. By proposing to stop all medicines for the relief of mild to moderate pain being available under the NHS, apart from two cheap products, the government is quite wrongly claiming that these

alternatives will be as effective." Toch was de stemming onder de artsen niet zo fel tegen de lijsten als in West-Duitsland. Dit bleek uit een telefonische enquête die enige dagen na het bekend worden van het voorstel van de DHSS, werd uitgevoerd<sup>31</sup>. Van de 52 artsen die aan het onderzoek deelnamen, zei meer dan de helft het eens te zijn met de plannen van de DHSS. Als belangrijkste reden werd het feit opgegeven, dat men toch al locopreparaten voorschreef. Tegenstanders van de voorstellen omschreven deze als diktatoriaal en in strijd met de voorschrijfvrijheid, terwijl een aantal artsen praktische bezwaren aanvoerden. Doordat namen van locopreparaten over het algemeen langer zijn dan die van merknamen, werd bij het voorschrijven een verhoging van de werkbelasting gevreesd!

Hoe men dit ook interpreteren wil, in een anoniem editoriaal in de British Medical Journal<sup>32</sup> van 24 november 1984, werd geopperd dat de DHSS het niet bij het oorspronkelijke voorstel zou laten, aangezien dit voornamelijk bedoeld was "for testing the temperature of the water". Met de tweede versie van de lijsten, die in april 1985 per Dekreet werd afgekondigd, is de juistheid van deze veronderstelling gebleken. De oorspronkelijke versie diende er vanwege haar radicale karakter voornamelijk toe de onderhandelingspositie voor de DHSS te verbeteren. Hoewel de uiteindelijke versie niet op een 'gezamenlijk akkoord' van de engelse artsen en de overheid gebaseerd is, is zij voor de artsenorganisaties toch niet onverteenbaar. Hiertoe draagt onder meer bij, dat ook de DHSS enig 'water in de wijn' heeft gedaan.

Wanneer de duitse en engelse voorgeschiedenis van de formularia met elkaar vergeleken worden, valt het volgende op:

- de duitse artsen zijn van het begin af aan principieel tegen de "Negativ-liste" geweest. De discussie in de beroepsorganisaties is onder verwijzing naar een principiële inbreuk van de therapievrijheid steeds op de vraag toegespitst geweest op welke legale wijze de bepalingen ervan "unterlaufen" (ontdoken) konden worden, terwijl men zich afvroeg of de regeling noodzakelijk was.
- de regeling heeft noch in het rechtsbewustzijn van duitse artsen geleefd, noch is er tijdens haar ontstaansgeschiedenis een zeker begrip voor ontstaan, zodat van een zekere diskongruëntie tussen 'ethische norm van de arts' en "Negativ-liste"-norm gesproken kan worden.
- voor engelse artsen waren de lijsten van meet af aan meer verteer-

baar dan voor de Duitse. Dit heeft waarschijnlijk iets met de volksaard te maken: de Engelsman is eerder wat flegmatiek, terwijl de Duitser als het om 'principes' gaat, bereid is slag te leveren. Een andere reden voor dit mentaliteitsverschil heeft ongetwijfeld met de opleiding tot arts te maken, daar meer dan in Engeland in Duitsland veel aandacht wordt besteed aan farmakologie en aanverwante 'chemische' vakken, zodat de waarde die de arts aan het voorschrijven van geneesmiddelen als therapievorm, toekent in de twee landen verschilt. In ieder geval is het opmerkelijk, dat bij de discussie tijdens de voorbereidingsfase van de uiteindelijke versie van de lijsten van april 1985 in Engeland, niet het principiële karakter van de regeling als zodanig, maar de keuze van de erin op te nemen producten, centraal stond. Moeilijk in te schatten is in hoeverre de "coup" van de DHSS middels de eerste lijst, de toon van de discussie mede heeft bepaald.

Als konklusie kan worden gesteld, dat de Engelse formularium regeling weliswaar misschien niet leeft in het rechtsbewustzijn van de artsen, maar dat er geen te grote diskrepantie bestaat tussen de norm van de lijsten en ethische waarden van de arts. Dit blijkt ook uit het gemiddelde enquête-onderzoek, dat na aankondiging van de eerste, radicale versie van de lijsten als resultaat opleverde, dat een meerderheid van in het onderzoek betrokken artsen het met de plannen van de DHSS eens was.

#### Nederland

Invoering van de formularium regeling in oktober 1982 in Nederland, is niet zonder politiek gemanoeuvrerd<sup>33</sup> tot stand gekomen. Dit geldt misschien nog het meest voor lijst 1-producten, die op de CMPC-adviezen (Therapeutisch Kompas) gebaseerd zijn. Het Kompas was in 1982 voor het eerst onder artsen verspreid. Het moet bij de artsen enigszins merkwaardig overgekomen zijn, om een lijst adviezen over voor te schrijven geneesmiddelen te ontvangen en korte tijd later te vernemen, dat het hier niet meer om adviezen, maar om wettelijke verplichtingen gaat. (Dit was voor de KNMP aanleiding uit de CMPC te treden.) De regering had beter kunnen afwachten in hoeverre de CMPC-adviezen een succes waren geworden en dit was ook als zodanig door de ziekenfondsraad geadviseerd. Gezien de te verwachten

lastenverlichting voor de ziekenfondsen achtte de regering het echter raadzamer direkt tot regeling over te gaan.

Uit de grote mate van voortvarendheid waarmee de regering na het verschijnen van de CMPC-adviezen met behulp ervan tot een formularium regeling is gekomen, is af te leiden, dat de beroepsorganisaties over de inhoud ervan misschien wel meegepraat, maar zeker niet meebeslist hebben.

Vanwege het fundamentele aspekt van de vier lijsten - de doorbreking van de therapievrijheid - zal de formularium regeling in het rechtsbewustzijn van de gemiddelde nederlandse arts niet leven. Dit blijkt indirect uit het substitutieveverschijnsel, dat na invoering optrad.

#### 7.4.3.2. Naleving en sankties

Uit het onderzoek blijkt, dat naleving van de formulariumregeling overeenkomstig het oogmerk van de wetgever in Engeland het hoogst was. Daarentegen trad in Nederland en West-Duitsland (vanuit het oogmerk van de wetgever, ongewenste) substitutie op. In hoeverre heeft in de drie landen een mogelijke sanktieregeling naleving van de formularia kunnen verhogen?

Hetgeen in verband met de eigen bijdrage over sankties is opgemerkt, geldt grosso modo ook hier:

- in West-Duitsland kan een arts die de regeling van de "Negativ-liste" overtreedt volgens het "Wirtschaftlichkeitsgebot" met een mogelijk regres belast worden. In de west-duitse rechtspraktijk is het echter nog zelden tot regres gekomen, daar de arts onder verwijzing naar zijn therapie-autonomie vrijwel altijd zijn voorschrijfgedrag heeft weten te rechtvaardigen.
- in Engeland bestaat sinds 1984 een op vrijwilligheid gebaseerde voorschrijfbeperking, die vanwege het karakter van aanbevelingen geen echte 'harde' sanktieregeling is. Toch kan de regeling een zekere werking hebben op het mogelijk na invoering van de lijsten optredende verschijnsel van het voorschrijven van grotere hoeveelheden.
- in Nederland bestaat er momenteel geen direkte sanktie op niet-naleving van het formularium. In de vorm van de recente preskriptie-overeenkomst 'soorten en hoeveelheden' zal in de toekomst op de arts een dringend beroep gedaan worden om kostenbewust voor te schrijven.



#### 7.4.3.3. Duidelijkheid en uitzonderingsregeling

Wat betreft de duidelijkheid van een wet - de interpretatie wordt erdoor geoptimaliseerd en daarmee de werking verbeterd - leveren de onderzochte landen het volgende beeld op:

De duitse lijst is van de drie landen voor de arts het minst duidelijk. Dit is primair op het criterium "Bagatellkrankheiten" terug te voeren, hetgeen in de praktijk tot interpretatiemoeilijkheden aanleiding kan geven. Dit interpretatieprobleem wordt verscherpt, daar de grens tussen hoofdregel (verbod van voorschrijven van middelen tegen "Bagatellkrankheiten") en uitzondering ("Bagatell"-middelen zijn toegestaan, indien voorgeschreven voor een zwaardere indicatie) een vloeiende is. Zoals uit het empirische materiaal gebleken is, heeft de duitse arts bij twijfel vaak aan de uitzonderingsregeling de voorkeur gegeven. Het is bovendien waarschijnlijk, dat ook wanneer er geen interpretatieproblemen zijn, de arts toch een beroep op de uitzonderingsregeling zal doen, waarbij het motief het sparen van de geldbuidel van de patient is. Ook bij het tweede uitzonderingscriterium - "Bagatell"-middelen mogen nog worden voorgeschreven bij chronisch gebruik - is interpretatie niet eenduidig (Hoe lang is 'chronisch gebruik?'), zodat ook hier een door de wetgever ongewenst effect kan optreden.

De engelse en nederlandse lijsten hebben als grondprincipe, dat alle preparaten die niet meer voor verstrekking in aanmerking komen met naam en toepassingsvorm genoemd zijn. Bij de keuze van een alternatief voor een negatief lijst-preparaat wordt het de engelse arts het meest eenvoudig gemaakt, daar aan de negatieve een positieve lijst gekoppeld is, waarop locopreparaten met eenzelfde samenstelling en werking vermeld zijn. De engelse arts behoeft zijn voorschrijfpatroon slechts in zoverre te wijzigen, dat nu niet meer een merknaam, maar een locopreparaat op het recept vermeld dient te worden. De lijsten brengen voor de erin opgenomen geneesmiddelen niet zozeer een verschuiving van het voor te schrijven soort medicijnen als wel de benaming ervan teweeg. Hoewel met de lijsten het aantal geneesmiddelen, dat de engelse arts ter beschikking staat aanmerkelijk gereduceerd is, kan het feit dat het 'soort'-aanbod niet gewijzigd is, voor de arts een zekere pleister op de wonde van de inbreuk op de therapievrijheid betekenen. Doordat de engelse arts de regeling

zonder aanpassingsmoeilijkheden heeft nageleefd, kan gesteld worden dat de praktische inbreuk of 'zwaarte' van de regeling betrekkelijk minimaal is. Tegenover de voordelen, die het "black list - white list"-principe biedt, kan aangevoerd worden dat er ook artsen zullen zijn, die dit model juist extra bevoogdend beschouwen, doordat zowel de keus van een merknaam als een alternatief door een wettelijke regeling vastgelegd zijn.

In het nederlandse 'vier-groepen'-formularium is in tegenstelling tot het engelse geen uitzonderingsregeling vervat. In principe kan dit ongewenste substitutie tot gevolg hebben, en hiervan is na invoering van het formularium in oktober 1982 ook inderdaad sprake. Interessant genoeg zijn er voor bepaalde in het formularium opgenomen produktgroepen parallellen met de werking van de engelse lijsten te trekken. Het voorbeeld van de neusdruppels (alle merknamen zijn in het formularium opgenomen, terwijl één locopreparaat nog voor ziekenfondsverstrekking in aanmerking komt) maakt dit duidelijk. Na het inwerkingtreden van de lijsten is vastgesteld, dat een bijna volledige substitutie plaatsvond, doordat een groot aantal artsen op het loco-neusdruppelpreparaat waren overgegaan. Ondanks dat de formularium regeling het voorschrijven van het locopreparaat niet noemde, ontstond in de praktijk een met het engelse geval vergelijkbare voorschrijfsituatie. Deze trend zou verklaard kunnen worden doordat de nederlandse neusdruppelmarkt als monodimensionaal gekenschetst kan worden. Een dergelijke markt kent slechts een gering aantal aanbieders (merknamen en loco's) van dezelfde werkstof. Het is waarschijnlijk, dat de in de neusdruppelmarkt waargenomen verschuivingseffekten niet hadden plaatsgevonden, wanneer deze markt een veelheid van produkten en aanbieders had gekend. Is een marktsegment bovendien diffuus - de vage grenzen tussen de segmenten analgetika en anti-rheumatika vormen een goed voorbeeld - dan is de therapiekeus voor de voorschrijvende arts niet altijd duidelijk en kan onbedoelde substitutie optreden. Hieruit volgt, dat wanneer het streven van de overheid gericht is op het bevorderen van het voorschrijven van locopreparaten, zij in een multidimensionale markt niet met een verbodsregeling van met naam genoemde preparaten kan volstaan. Aan een dergelijk negatief formularium dient een lijst van alternatieve preparaten te worden toegevoegd, die voor ziekenfondsverstrekking nog in aanmerking kunnen komen, zoals dit in Engeland geldt.

Noach<sup>34</sup> wijst erop dat het engelse "white list-black list"-principe reeds hedentendage in Nederland ingang heeft gevonden, daar de CMPC- ad-

viezen in het Kompas hierop gebaseerd zijn. (Interessant genoeg merkt dezelfde auteur op dat ook de "Negativ-liste" een nederlandse pendant heeft. Deze is te vinden in het U.A. Besluit en berust op een combinatie van lijst 2 en lijst 5. Op grond ervan worden sommige geneesmiddelen niet door het ziekenfonds verstrekt op basis van indicatie in combinatie met hoeveelheid (doseereenheid), verpakkingsgrootte en aard van de stof).

#### 7.4.3.4. Idiele en praktische 'zwaarte'

Bij het toetsen van de eigen bijdrage aan wetgevingscriteria bleek, dat deze regeling nominaal een hoge normkonformiteit kent, onder andere omdat zij voor de patient een betrekkelijk klein offer representeert. Doordat de regeling niet teveel inbreuk op het persoonlijke leven van de patient maakt, zou men haar als 'niet zwaar' kunnen betitelen. Hoe moet de 'zwaarte' van formularia regelingen worden uitgelegd? Men kan dit begrip op tweeërlei wijze invullen:

- idiele 'zwaarte': dit is de mate waarin door een formularium inbreuk wordt gemaakt op de therapievrijheid van de arts.
- praktische 'zwaarte': dit is de mate waarin de arts door een formularium in zijn praktische dagelijkse gang van zaken gestoord wordt.

Wat betreft de idiele 'zwaarte': in elk der drie onderzochte landen wordt het beginsel der therapievrijheid met de formularium regeling doorbroken. In de nederlandse regeling is daarbij niet, in de engelse en duitse wel in een uitzonderingsmogelijkheid voorzien. Een andere schakering is, dat in het duitse geval het toepassen van de uitzonderingsregeling van de interpretatie van de arts afhangt, terwijl in het engelse de regeling veel 'strakker' is. Men zou kunnen zeggen, dat de idiele 'zwaarte' bij de duitse regeling het geringst is, want de arts kan in ieder geval zelf bepalen welke therapie in plaats van de "Bagatell"-middelen gekozen kan worden. Bij de nederlandse regeling is de idiele 'zwaarte' wat groter dan bij de duitse, want de regeling kent geen wettelijke uitzonderingen. In het engelse geval is de idiele 'zwaarte' het grootst, want de arts wordt van overheidswege gedikteerd wat niet en wat wel mag worden voorgeschreven. Dit laatste impliceert, dat de engelse regeling de laagste

praktische 'zwaarte' heeft, want de arts behoeft slechts een "black list" voor een "white list"-preparaat uit te wisselen. In de duitse regeling is de praktische 'zwaarte' het hoogst, daar de arts zich een eigen beeld over therapie-alternatieven moet vormen.

Uit het cijfermateriaal bleek dat in Engeland naleving van de formularium regeling het hoogst is, terwijl in West-Duitsland en Nederland door de wetgever niet beoogde substitutie vastgesteld kon worden. Hieruit zou men kunnen konkluderen, dat bij het invoeren van een formularium regeling, praktische konsekventies voor de arts meer gewicht hebben dan de idiele inbreuk van de regeling. Hoewel de idiele 'zwaarte' bij de duitse lijst het geringst is - de arts behoudt een ruime marginale vrijheid te beslissen: regel dan wel uitzondering - is in dit land het substitutieveverschijnsel het meest omvangrijk, terwijl dit in Engeland nauwelijks een rol speelt. In Engeland is vanuit praktisch opzicht, naleving van de formulariumregeling het meest eenvoudig. Tabel 28 geeft een overzicht van wetgevingskriteria en formularia.

#### 7.5. Konklusies: doelbereiking en normkonformiteit

Al eerder werd duidelijk dat eigen bijdrage en formularium in de drie onderzochte landen enerzijds tot effecten aanleiding hebben gegeven, die door de wetgever niet waren voorzien, terwijl anderzijds beoogde effecten niet gerealiseerd zijn. Wat is de wisselwerking tussen doelbereiking en normkonformiteit van de beide regelingen in West-Duitsland, Nederland en Engeland<sup>1</sup>.

##### Eigen bijdrage

Zoals bekend hadden de nederlandse en west-duitse overheid het voornemen niet alleen inkomsten uit de eigen bijdrage te verkrijgen, maar ging het er ook om het gebruik van geneesmiddelen te verminderen. De engelse overheid daarentegen heeft (de regeling van 1969 uitgezonderd) de eigen bijdrage steeds primair als inkomstenbron gezien. Niet in de analyse betrokken is het oogmerk van de nederlandse en duitse overheid met het invoeren van de regeling, de verantwoordelijkheid van de verzekerde voor

Tabel 28      Formularium en wetgevingscriteria

	<u>werking van de wet door:</u>					
	<u>leven in rechtsbewustzijn</u>	<u>kongruentie ethiek en norm + sanktie</u>	<u>uitzondering</u>	<u>duidelijk</u>	<u>ideele 'zwaarte'</u>	<u>praktische 'zwaarte'</u>
West-Duitsland	nee	nee →Wirtschaft- lichkeits- verbod + regres	ja	nee	laag	hoog
Nederland	nee	nee →preskrip- tieregeling 'soorten en hoeveelheden'	nee	ja	gemiddeld	gemiddeld
Engeland	nee	ja →vrijwillige kostenbe- perking	ja	ja	hoog	laag

zijn ziektekosten, te verhogen.

In elk der drie landen is vastgesteld, dat invoering of wijziging van de eigen bijdrage regeling naast kostenverschuivingseffekten ook volume-effekten gehad heeft. Deze laatste zijn betrekkelijk gering en het is onduidelijk in hoeverre ze op lange termijn nog effect sorteren, terwijl 'stoorzenders' het beeld vertroebelen. Voor de drie landen kan gesteld worden, dat de eigen bijdrage geen maatregel is die op ingrijpende wijze de structuur van de gezondheidszorg heeft gewijzigd en dit was ook niet beoogd. In Nederland brengt de eigen bijdrage een betrekkelijk gering offer voor de patient met zich mee. Wanneer de prijs van een gezondheids-goed slechts gering wordt gewijzigd, zal de verandering van de vraag gering zijn.

In Nederland en West-Duitsland heeft de overheid ten aanzien van het kostenverschuivings- en gebruikseffekt haar doel bereikt, en dit geldt in ieder geval nominaal ook voor de normkonformiteit. Ook in Engeland is er sprake van gebruikseffekten; echter in dit land zijn slechts kostenverschuivingseffekten door de overheid beoogd en deze zijn gerealiseerd. In de drie landen geldt noch voor de arts noch voor de patient dat de eigen bijdrage regeling bij het rechtsbewustzijn of de eigen sociale ethiek aansluit. De normkonformiteit met de eigen bijdrage regeling moet in de duidelijkheid en de betrekkelijk geringe 'zwaarte' voor de betrokkenen gezocht worden, terwijl bovendien een belangrijke faktor is, dat niet-voldoen tot niet-verstrekking leidt. (zie tabel 29 voor een overzicht).

Het is overigens zeer de vraag of het zinvol is de werking van een regeling te meten aan de mate waarin de in een wet geformuleerde norm in de praktijk is omgezet. Gaat men zo te werk, dan begaat men al snel dezelfde fout, die bij boekhouden of budgetteren vaak wordt gemaakt: zolang inkomsten en uitgaven in de 'boeken' in 'orde' zijn, is er geen reden tot ongerustheid, hoewel één en ander de realiteit niet behoeft te weerspiegelen. Misschien is het zinvoller om de werking van een wet te relateren aan datgene wat de wet daadwerkelijk in de marktverhoudingen voor de betrokkenen etc. heeft betekend.

#### Formularium

In Nederland en West-Duitsland beoogde de overheid met de formularium regeling niet alleen een kostenverschuivingseffekt, maar tevens een ratio-

Tabel 29      Doelbereiking en normkonformiteit eigen bijdrage en formularium West-Duitsland, Nederland en Engeland

<u>eigen bijdrage</u>				<u>formularium</u>		
	<u>doelbereiking</u>	<u>nominaal norm -konformiteit</u>	<u>intrinsieke normkonformiteit</u>	<u>doelbereiking</u>	<u>nominaal norm -konformiteit</u>	<u>intrinsieke normkonformiteit</u>
West-Duitsland	ja *	hoog	waarschijnlijk laag	nee §	laag	laag
Nederland	ja **	hoog	laag	ja/nee §§	laag	laag
Engeland	ja ***	hoog	waarschijnlijk laag	ja §§§	hoog	hoog

\* voorzover kostenverschuivings- en gebruikseffekt

\*\* voorzover kostenverschuivings- en gebruikseffekt

\*\*\* voorzover kostenverschuivingseffekt

§ voorzover kostenverschuiving en ongewenste substitutie

§§ ja, voorzover bevorderen voorschrijven loco's  
nee, voorzover ongewenste substitutie

§§§ voorzover gewenste substitutie naar loco's

neler voorschrijven. Voor West-Duitsland is vastgesteld, dat het door de overheid geplande te besparen bedrag (DM 580 miljoen) bij lange na niet gerealiseerd is. De werkelijke besparingen liggen veel lager, onder andere doordat de duitse arts goedkope "Bagatell"-middelen door duurdere gesubstitueerd heeft. Dit effect kan zo omvangrijk zijn, dat het zelfs mogelijk is, dat de "Negativ-liste" uiteindelijk een zeer gering besparings-effect heeft. Door het verschijnsel der ongewenste substitutie is er ook niet veel van het tweede oogmerk van de "Negativ-liste" - het bevorderen van rationeel voorschrijfgedrag - terecht gekomen. Het is dan ook de vraag of de duitse overheid met het negatieve formularium niet meer kwaads dan goeds teweeg heeft gebracht.

Of de nederlandse lijst aan de overheidsverwachtingen heeft voldaan, is wat het financiële aspekt betreft (besparing van Hfl 25 mio) niet duidelijk, want hierover zijn geen evaluatiecijfers bekend. Door de ongewenste substitutie is het waarschijnlijk, dat de regeling evenals de duitse niet aan de financiële verwachtingen van de overheid heeft voldaan, terwijl ook het oogmerk van het rationeler voorschrijven niet gerealiseerd is.

Het ging er de engelse overheid bij invoering van de lijsten voorname-lijk om de NHS-uitgaven op de kosten van medicijnen te verminderen (75 miljoen pond) door het bevorderen van het voorschrijven van locoprepara-ten. Dit oogmerk is door toepassing van het "black list-white list"-prin-cipe grotendeels gerealiseerd. De regeling lijkt niet alleen nominaal, maar ook intrinsiek een hoge normkonformiteit te hebben. Hoewel de lijsten misschien niet in het rechtsbewustzijn van de engelse arts leven, worden zij vanuit ethisch oogpunt getolereerd, terwijl de praktische 'zwaarte' gering is.

In West-Duitsland en Nederland is het verschil tussen nominale en in-trinsieke naleving van de regeling veel groter dan in Engeland. Dit ver-schil laat zich echter moeilijk becijferen. Voor West-Duitsland bleek dat de arts de in de "Negativ-liste" vervatte uitzonderingsregeling ook kon aanwenden om de geldbuidel van de patient te sparen. Voor produktgroepen met een monodimensionale structuur heeft het nederlandse formularium, ondanks het ontbreken van een uitzonderingsregeling, tot een aanmerkelijke verschuiving in de voorschriftstructuur gevoerd. Deze effecten zijn met de engelse lijsten vergelijkbaar. Zowel in West-Duitsland als Nederland heb-ben de regelingen niet bepaald aangesloten bij het rechtsbewustzijn van de



artsen, terwijl er geen sanktieregeling voorhanden is, die naleving kan afdwingen, waardoor ongewenste substitutie wordt tegengegaan.

Tenslotte zij vermeld, dat de duitse formularium regeling tot interpretatieproblemen voor de individuele arts voert, zodat normkonformiteit een probleem is, omdat de norm niet duidelijk is. Tabel 29 geeft een overzicht van doelbereiking en normkonformiteit van de eigen bijdrage en formularium regelingen in de onderzochte landen.

#### 7.6. Schaarstewetgeving

In een interessante bijdrage aan de opstellen, die mr. W.J. van Eijkern zijn aangeboden bij zijn afscheid van het Ministerie van Justitie, schildert Geelhoed<sup>35</sup> de rol van de presterende overheid in het licht van de taken van de verzorgingsstaat. De groei van de publieke sektor in de naoorlogse jaren weerspiegelt volgens Geelhoed niet alleen de groei van de staat in kwantitatieve termen, maar heeft ook een verschuiving teweeg gebracht in de rollen welke de overheid in de samenleving vervult. 'Naast de ordening van het maatschappelijke verkeer en het geven van minimumwaarborgen tegen grote maatschappelijke risico's, is allengs het presteren van de overheid, in de vorm van het ter beschikking stellen van een omvangrijk en gevarieerd pakket voorzieningen centraal komen te staan.' Dit heeft vooral in de zestiger en zeventiger jaren tot een expansieve groei van de kollektieve lasten geleid, waarin door de aanwezigheid van voldoende middelen voorzien kon worden. Naast dit aspect voert Geelhoed een aantal andere redenen aan waarom deze groei zo geprononceerd is geweest; hij wijst onder andere op bestuurlijke aantrekkelijkheid specifieke belangen met een voorziening tevreden te stellen en het gebrek aan nauwkeurige afstemming tussen de verschillende voorzieningen.

Door onder andere economische recessies, groeide niet alleen bij de nederlandse overheid in de begin jaren tachtig het besef dat de kollektieve lasten gesaneerd moesten worden, en het begrip schaarstewetgeving deed zijn intrede. Hiermee wordt wetgeving aangeduid, die tot doel heeft een 'tekort' zo efficiënt en rechtvaardig mogelijk te verdelen. Daar dit van betrokkene belanghebbenden een offer vergt, is dergelijke wetgeving principiële controversieel. Omdat niet voldaan wordt aan de voor het welslagen

van een schaarstebeleid vereiste criteria, gaat, volgens Geelhoed, voor de in de beginjaren tachtig in Nederland doorgevoerde ombuigingswetgeving van het sociale verzekeringsstelsel 'de wet van het tegenvallende resultaat' op. De auteur voert hiervoor een aantal gronden aan:

- schaarstewetgeving heeft een controversieel karakter, zodat veelal een bepaalde consensus over noodzaak ervan, ontbreekt;
- de bestuurlijke cultuur van de presterende overheid is niet ingesteld op het voeren van een restriktief beleid tegenover de belanghebbende;
- door het komplekse karakter van het stelsel van publieke voorzieningen leidt een vermindering van de aanspraken op de ene overheidsprestatie niet zelden tot vergroting van het beroep op andere (bijvoorbeeld een verlaging van de WAO-uitkeringen wordt door een stijging van het aantal rechthebbenden op huursubsidie gecompenseerd).

Het geheel der sociale voorzieningen is stukje bij beetje ontstaan en kan derhalve als het resultaat van incrementalistische besluitvorming worden beschouwd: 'de talrijke voorzieningen van de overheid zijn er toch gekomen en elk apart hebben die voorzieningen een maatschappelijke en bestuurlijke bedding gevonden en zijn zo verder uitgegroeid.' Het is volgens Geelhoed op het eerste gezicht aantrekkelijk de groei van de publieke sektor op dezelfde wijze ongedaan te maken als zij is ontstaan. Hij doet daarbij op decrementalistische maatregelen met een zogenaamd 'tersluiks' karakter, waarmee 'neutraal klinkende kwantitatieve financieel-ekonomische argumenten en technisch ogende ingrepen' gemeend zijn. Hoewel decrementalistische maatregelen vanuit politiek oogpunt vaak de enige zijn, waarvoor een zekere politieke consensus haalbaar is, dient bij een dergelijk bezuinigingsbeleid het volgende te worden vastgehouden:

- decrementalistische wetgeving heeft vaak een optisch effect en gaat voorbij aan structurele oorzaken van overkonsumptie van overheidsvoorzieningen. Dit geldt met name voor het saneren van ongewenste nevengevolgen van in het verleden gevoerd beleid;
- decrementalistische wetgeving is 'stukje-bij-beetje-minder' wetgeving. Wanneer het imperatief is, tot aanmerkelijke besparingen te komen kan het nodig zijn, ten aanzien van dezelfde materie enige malen tot regeling over te moeten gaan. Deze situatie doet zich

met name voor, wanneer de opbrengsten van initiele maatregelen gering uitvallen. Het politiek krediet van de beleidsmaker van dergelijke maatregelen is echter met iedere extra maatregel omgekeerd evenredig;

- decrementalistische wetgeving kan tot een, gegeven de beperkte middelen, suboptimale vervulling van overheidstaken leiden. Volgens Geelhoed wordt niet zelden na afkondiging van een bezuinigingsmaatregel vastgesteld, dat kortingen op het nivo van de voorzieningen, de frequentie van het beroep erop vergroot hebben, zodat de maatregel uit financieel oogpunt in ieder geval gedeeltelijk gekompenseerd is.

Geelhoed besluit zijn betoog met de konklusie, dat de schaarsteproblematiek in de publieke sektor vooral door de wetgever zal moeten worden opgelost. Randvoorwaarden voor een dergelijk beleid zijn onder andere eenheid en konstantheid in de bestuurlijke uitvoering, terwijl tevens het probleem van de onbedoelde samenhangen tussen de vele voorzieningen opgelost dient te worden. Tenslotte stelt Geelhoed, dat het in verband met de financiële beheersbaarheid van een voorziening van de doeleinden, de reikwijdte en de kring van mogelijke belanghebbenden zal afhangen, welke schaarstemaatregel verantwoord en hanteerbaar is.

#### 7.6.1. Formularium en eigen bijdrage als decrementalistische wetgeving

Om verschillende redenen is wat uitvoeriger op het artikel van Geelhoed over schaarstewetgeving ingegaan. In de eerste plaats schetst het op aanmerkelijke wijze in hoeverre de randvoorwaarden van de wetgevende activiteit zich in de loop der zeventiger en tachtiger jaren niet alleen in Nederland structureel gewijzigd hebben: van wetgeving die berust op verdeling van overschotten, heeft de wetgever moeten overschakelen op wetgeving in schaarstesituaties. Dit heeft tot een aantal structurele problemen gevoerd, die door Geelhoed vanuit verschillende invalshoeken belicht worden. Het inwerkingtreden van formularium en eigen bijdrage in de beginjaren tachtig valt met schaarstewetgeving binnen het sociale verzekeringsstelsel samen. Zijn in Nederland beide regelingen als decrementalistische schaarstewetgeving te betitelen? Dit kan worden aangenomen daar noch het

formularium, noch de eigen bijdrage de structuur van de gezondheidszorg of de financiering ervan ingrijpend gewijzigd hebben. Beide regelingen doelen slechts op een in verhouding tot de totale uitgaven voor gezondheidszorg betrekkelijk gering bedrag, dat erdoor bespaard zou moeten worden. De regelingen lijken een goede illustratie van enige neveneffecten van decrementalistische schaarstewetgeving, zoals deze door Geelhoed geschilderd zijn. Voor zowel formularium als eigen bijdrage zijn niet alleen voor Nederland compensatieverschijnselen vastgesteld, die bij invoering ontstonden. Wat de eigen bijdrage betreft, kan op het fenomeen gewezen worden, dat artsen grotere hoeveelheden zijn gaan voorschrijven, terwijl ongewenste substitutie als compensatie-effekt van het formularium te betitelen is.

Om dezelfde reden als in Nederland zijn ook in Engeland en West-Duitsland eigen bijdrage en formularium als decrementalistische wetgeving te beschouwen.

#### 7.7. Formularium, eigen bijdrage en beleidstoetsing

Een heel andere vraagstelling dan het onderwerp van dit onderzoek is in hoeverre formularium en eigen bijdrage regeling als juiste middelen beschouwd kunnen worden een noodzakelijk geacht schaarstebeleid te realiseren. Dit is uiteindelijk een politieke vraag, waarvoor het politieke besluitvormingsproces bepalend is. Het beantwoorden ervan is niet het primaire doel bij het evalueren van wetgeving. Prospektieve en retrospectieve evaluatie van wetsontwerpen en wetten spelen bij het politieke besluitvormingsproces een belangrijke rol, zijn echter slechts een hulpmiddel, dat wil zeggen kunnen een besluit nooit vervangen. In deze optiek is evaluatie van wetgeving het transparent maken van de konsekventies van verschillende beleidsalternatieven, en als een wet in werking is getreden, toetsing van de werking ervan in de praktijk. Wanneer de vraag beantwoord wordt in hoeverre formularium en eigen bijdrage als juiste bezuinigingsmiddelen door de overheid zijn aangewend, gaan we op de stoel van de beleidsmaker zitten en krijgen de beschouwingen een politiek karakter.

#### 7.7.1. De vicieuze cirkel van decrementalistische wetgeving

Beantwoording van de in de vorige paragraaf geformuleerde vraag, heeft onder andere met de prioriteitstelling door de overheid te maken. Wanneer de overheid met grote tekorten gekonfronteerd wordt, is een strikt bezuinigingsbeleid imperatief. Vanwege hun, in verhouding tot het totale tekort in de sociale verzekeringssfeer geringe 'opbrengst', spelen regelingen als formularium en eigen bijdrage slechts een marginale rol. Een dergelijke rol is voor decrementalistische wetgeving bepalend en leidt uiteindelijk tot de volgende vicieuze cirkel:

doordat er slechts een marginaal besparingseffekt is, zijn aanvullende bezuinigingsmaatregelen nodig. Onder andere door groeiend verzet van belangengroepen en anderen, zullen deze aanvullende maatregelen slechts in de vorm van decrementalistische wetgeving door het politieke proces gelooft kunnen worden. Dergelijke maatregelen hebben wederom slechts een marginaal karakter, zodat aanvullende nodig zijn en het proces weer van voren af aan begint....

Deze vicieuze wetmatigheid impliceert dat een bezuinigingsbeleid van de overheid met decrementalistische stappen per definitie een betrekkelijk karakter heeft. Wanneer echter aanmerkelijk bezuinigd moet worden, lijkt het wenselijk de hieresignaleerde vicieuze cirkel te doorbreken.

Hiertoe is primair noodzakelijk, dat de overheid haar wetgevende rol herzielt, en zich konsentreert op haar rol van 'overzichtsfunctie'. Voor de gezondheidszorg betekent dit konkreet, dat zij zich minder met details en meer met de 'grote lijnen' zal moeten bezighouden en door het stellen van makro-ekonomische randvoorwaarden met daaraan verbonden limieten de grenzen van het uitgavenpatroon dient aan te geven<sup>36,37</sup>.

In de tweede plaats is te overwegen in hoeverre een eenmalige ingrijpende struktuurwijziging in de gezondheidszorg het beeld van decrementalistische wetgeving in deze sektor kan doorbreken. Hoewel een ingrijpende maatregel natuurlijk op tegenstand stuit, heeft zij als voordeel, dat zij een incidenteel karakter heeft, en men zich er op kan instellen. In psychologisch opzicht is dit een beter alternatief dan een veelheid van decrementalistische maatregelen, waarbij de politieke weerstand met iedere

extra maatregel meer dan evenredig toeneemt. Bij ingrijpende structuurwijzigingen kan gedacht worden aan onder andere introductie van meer competitie in de gezondheidszorg, zoals dit zich in de laatste tien jaar in Amerika ontwikkeld heeft<sup>38</sup>, wijzigingen van het verzekeringsstelsel (bijvoorbeeld introductie van een bonus-malus systeem)<sup>39</sup> etc.

#### 7.7.2. Volume-effecten en 'verantwoordelijker voorschrijven'

Zoals bekend, ging het de overheid bij introductie van formularium en eigen bijdrage niet uitsluitend om directe besparingseffecten. Wat de eigen bijdrage betreft, was tevens een bepaald volume-effect van belang, terwijl bij het formularium een vanuit therapeutisch en financieel oogpunt verantwoordelijker voorschrijven nagestreefd werd. In de vorige paragraaf waren besparingseffecten aan de orde. Thans dient de vraag te worden beantwoord of een wettelijke eigen bijdrage regeling en een formularium geschikte overheidsinstrumenten geacht kunnen worden het gebruik van geneesmiddelen te remmen, respectievelijk het verantwoordelijker voorschrijven te bevorderen. Wat de eigen bijdrage betreft heeft het onderzoek aangetoond, dat hiervan een licht matigend effect op het gebruik kan uitgaan, en dat dit effect des te sterker is naarmate de financiële last voor de patient hoger is. Zoals in experimentele situaties is vastgesteld, is een hoge eigen bijdrage zelfs een effectief middel de vraag naar een bepaalde zorgvorm af te remmen. De politieke realiteit leert echter (Engeland) dat een hoge eigen bijdrage slechts mogelijk is, wanneer een ruime kring van personen van de regeling is vrijgesteld en hiermee lijken de grenzen van het instrument aangegeven. Zijn er alternatieven denkbaar op grond waarvan het gebruik van medicijnen kan worden beperkt?

Denkbaar is, dat de Nederlandse overheid in het kader van het GVO-beleid<sup>40</sup> (=GezondheidsVoorlichting en Opvoeding) meer aandacht gaat besteden aan het aspect geneesmiddelengebruik. Door het gericht stimuleren van voorlichtingscampagnes zou de patient meer bewust kunnen worden gemaakt van de nadelige gevolgen van het gebruik van te veel geneesmiddelen. Daar een voorlichtingscampagne bij de gemiddelde mens andere reacties oproept dan de plichten van een wettelijke regeling, is het effect ervan misschien

meer betekenend. Een voorlichtingskampagne levert bovendien als voordeel op, dat een bepaalde problematiek genuanceerd gepresenteerd kan worden. Zo zou met betrekking tot het geneesmiddelengebruik onderstreept kunnen worden, dat geneesmiddelen ertoe dienen te genezen, maar als men er te veel van neemt dit schadelijke gevolgen heeft.

Om een voorlichtingskampagne effectiever te maken, zou deze door patientenorganisaties opgezet kunnen worden.

Op grond van het onderzoek is aan te nemen, dat de engelse formularium regeling een redelijke normkonformiteit heeft. Hieruit kan men echter niet de konklusie trekken, dat verantwoordelijker voorschrijven volgens engels model ook in andere landen bij toepassing tot een sukses zal worden.

Zoals gebleken is, is het voor het funktioneren van een formularium van doorslaggevend belang, dat degene die direkt met een dergelijke regeling te maken heeft - de arts - zich ermee identificeren kan.

Daar zelfregulering goed aansluit bij de opvattingen in eigen kring<sup>41</sup>, en - zoals uit het onderzoek van Mantel<sup>42</sup> bleek - artsen aangeven in hun voorschrijven het meest beïnvloed te worden door vakgenoten, zal de motivatie dergelijke regelgeving na te volgen in het algemeen hoog zijn. Dit aspekt dient bij de keus tussen een wettelijke formularium regeling of zelfregulering zwaar te wegen. Voor een nadere invulling van voorwaarden voor zelfregulatie door artsen is een in 1974 in Rotterdam gestart experiment<sup>43</sup> onder huisartsen en apothekers interessant. De proef betrof een samenwerkingsverband tussen 10 huisartsen en 4 apothekers, die in gezamenlijk overleg het onderlinge voorschrijfgedrag op elkaar afstemden, onder andere met het doel om economisch voor te schrijven en af te leveren en zodoende tot een rationeel voorschrijfgedrag te komen. Ruim 10 jaar later, zo melden van de Poel et al.<sup>43</sup>, blijken de destijds tussen de betrokkenen gemaakte afspraken bestendig in de tijd. Een andere konklusie uit het experiment is dat standaardisatie van farmakotherapie binnen een groep huisartsen mogelijk is en dat dit een neerbuigend effect op de kosten van het voorschrijven kan hebben. Bij het nader konkretiseren van de regionale en plaatselijke kommissies en overleggroepen, zoals aangeduid in de intentieverklaring van 26 april 1985 (zie paragraaf 3.5) dienen de betrokken partijen (overheid, artsenorganisaties etc.) van het Rotterdamse experiment kennis te nemen.

## 7.8. Aanbevelingen ten aanzien van wetgeving

In dit onderzoek stond de vraag naar de werking van formularia en eigen bijdrage in enige Europese landen centraal. Getracht is met behulp van empirische gegevens<sup>44</sup> aanwijzingen te vinden in hoeverre de diverse regelingen in Nederland, West-Duitsland en Engeland aan hun doel beantwoord hebben en dit op grond van criteria van efficiënte wetgeving te verwachten was. Doel van het onderzoek was daarmee evaluatie van wetgeving. Het onderzoek is geoperationaliseerd door te bestuderen in hoeverre de primaire doelgroepen van de maatregelen - arts en patient - als gevolg van het inwerkingtreden ervan hun gedrag gewijzigd hebben. Deze juridische evaluatie is met behulp van empirisch materiaal nader ingevuld. Dit had vooral betrekking op algemene kosten- en gebruikscijfers van medicijnen in de onderzochte landen. Bij het beoordelen van dit materiaal stuitte we op het probleem van de exogene factoren, waardoor het trekken van conclusies bemoeilijkt werd. (Exogene factoren als de staking van het ziekenhuispersoneel in Engeland in 1982, die samenvalt met een verhoging van de eigen bijdrage).

Vanwege het belang van exogene factoren - zij bepalen mede de realiteit - is het bij juridische evaluatie van een wet niet zinvol, de ceteris paribus regel te hanteren. Volgens deze regel zou bij evaluatie slechts de werking van een wet in relatie tot een bepaalde faktor worden bestudeerd, terwijl alle overige (exogene) factoren konstant worden verondersteld. Een dergelijke methode levert voor juridische evaluatie een te eenzijdig beeld van de werking van een wet op.

Zonder uitvoerig op de vraag in te gaan of formularium en eigen bijdrage als juiste middelen kunnen worden beschouwd een bepaald omhuigingsbeleid tot stand te brengen, kan op grond van het onderzoek het volgende worden aanbevolen. Wanneer een overheid overweegt middels eigen bijdrage en formularium regelingen een zeker omhuigingsbeleid te realiseren of deze regelingen om andere redenen (bijvoorbeeld stimuleren van rationeel voorschrijven etc.) wenst in te voeren, zal zij met de volgende punten rekening moeten houden:

- Van een eigen bijdrage regeling voor medicijnen zal bij invoering een



zeker gebruikseffekt uitgaan, terwijl tevens kostenverschuivingen plaatsvinden van de publieke naar de private sfeer.

- Vanuit maatschappelijk oogpunt is een hoge eigen bijdrage voor medicijnen onaanvaardbaar. De engelse eigen bijdrage regeling maakt duidelijk, dat een naar verhouding hoog vast bedrag per voorgeschreven medikament politiek alleen haalbaar is, wanneer een voldoende grote kring van personen van de regeling vrijgesteld is.
- De engelse en de duitse eigen bijdrage regelingen maken duidelijk, dat het uiteindelijke kostenverschuivingseffekt voor de overheid van enerzijds een stelsel met een lage eigen bijdrage zonder uitzonderingen (duits) en anderzijds een hoge eigen bijdrage met veel uitzonderingen (engelse) ongeveer even groot is.  
Het engelse stelsel, dat op het draagkrachtbeginsel gegrondvest is, lijkt met de zwakkere in de samenleving meer rekening te houden.
- Invoering van een formularium dat op indikatiestelling berust, zal tot interpretatiemoeilijkheden voor de individuele arts leiden, die nog versterkt worden wanneer de regeling een groot aantal uitzonderingen kent.
- Bij invoering van een formularium regeling is te overwegen, dat geen enkele wettelijke formularium regeling het verschijnsel van ongewenste substitutie volledig kan uitbannen. De arts zal zijn therapiekeuze in het algemeen met een beroep op voorschrijfautonomie kunnen rechtvaardigen. Ergo zal de werking van een wettelijke regeling afhankelijk zijn van de mate waarin met de therapeutische keuze van de arts rekening is gehouden.
- Bij het streven van de overheid om het voorschrijven van locopreparaten te bevorderen, en daarmee mogelijke kosten op de ziekenfondsuitgaven voor medicijnen te besparen, is een combinatie van een negatief en een positief formularium het meest werkzaam. Doordat de positieve lijst loco-equivalenten bevat van in de negatieve lijst aangegeven merknamen, wordt de arts niet wezenlijk in therapeutische mogelijkheden

den beperkt, zodat eventuele weerstand en daarmee verschijnselen als ongewenste substitutie gering zullen zijn.

- Wanneer de overheid het voorschrijven van locopreparaten beoogt te stimuleren, kan in een monodimensionele markt met een negatief formularium worden volstaan. In een multidimensionele markt daarentegen zal vanwege substitutieveverschijnselen dit effect slechts door een combinatie van een negatief en een positief formularium bereikt kunnen worden.
- Bij invoering van een formularium is te bedenken, dat in een monodimensionele markt deze regeling een effectief instrument kan zijn om zelfmedikatie te stimuleren.

Het zal vanwege exogene factoren vaak moeilijk zijn de effecten van een in te voeren formularium of eigen bijdrage regeling te meten. Het is daarom gewenst in de voorbereidingsfase nauwkeurig na te gaan in hoeverre de te regelen materie van een heldere doelstelling is voorzien en in een uitzonderingsregeling dient te voorzien, zodat de effectiviteit van de regeling wordt verhoogd. Bovendien moet zoveel mogelijk worden ingeschat hoe de reacties zullen zijn van de betrokkenen.

#### 7.8.1. Afsluitende aanbeveling: meer onderzoek

Onafhankelijk hoe men over de wenselijkheid van wettelijke formularium en eigen bijdrage regelingen denkt, lijkt het gewenst het wetenschappelijk onderzoek over het beïnvloeden van het gebruik van geneesmiddelen te bevorderen, waarbij de volgende vragen centraal kunnen staan:

- Bij welke hoogte der eigen bijdrage geeft de patient de voorkeur aan een alternatieve behandeling in plaats van een door het ziekenfonds vergoed voorschrift? Heeft de eigen bijdrage ook op lange termijn - dat wil zeggen enige jaren na invoering gebruiks-effecten?
- In hoeverre kunnen voorschrijfpatronen van artsen werkelijk gewijzigd worden en waardoor? Mogelijke regelingen, die gericht zijn op beïnvloeden

vloeding van voorschrijvende artsen dienen enerzijds de klinische autonomie van de arts te eerbiedigen, zodat patienten een zo breed mogelijk arsenaal aan therapeutische mogelijkheden openstaat. Anderzijds dient echter te worden uitgegaan van een efficiënte toepassing van ter beschikking staande middelen, hetgeen inhoudt dat onnodige en kostbare therapieën in principe niet kunnen en mogen worden voorgeschreven. Voor medikamenteuze therapie betekent dit, dat meer inzicht verkregen dient te worden in het als gevolg van een formulairium optredende verschijnsel van substitutie.

Wanneer op deze wijze meer bekend wordt over de werking van formulairium en eigen bijdrage, profiteert ook de wetgeving op dit gebied ervan.

1. Schuyt, C.J.M., Problemen van wetgeving, Beleid & Maatschappij 1977/7-8, p. 188-189
2. Wessel, J., Bouwstenen voor een inhoudelijke wetgevingskunde, Bestuurswetenschappen juli/augustus 1980, nr 4, p. 250
3. Poelje, S.O. van, De 14 wetsfamilies, 's-Gravenhage, Vereniging Nederlandse Gemeenten, 1978
4. Mulder, A., De curatieve taak van de wetgever,  
in: verslag honderd jaar H.D. Tjeenk Willink, Alphen a/d Rijn, 1979
5. Schuyt, C.J.M., Rechtssociologie, Universitaire Pers Rotterdam, 1971, p. 103
6. Noll, Gesetzgebungslehre, Rowolt, 1973
7. Eichenberger, F., Grundfragen der Rechtssetzung, 1978
8. Müller, G., Inhalt und Formen der Rechtssetzung als Problem der demokratischen Kompetenzordnung, 1979
9. Hill, H., Einführung in die Gesetzgebungslehre, Uni-Taschenbücher 1204, UTB, Heidelberg, 1982
10. Checkliste der Eidgenössischen Justizabteilung, Bern, 1978
11. Kindermann, H., Richtlinien der Gesetzgebungstechnik, 1979
12. Bijlage Hand II, 1982-1983, 17555, no 51
13. Mulder, A., Deregulering  
in: Kracht van wet, Opstellen over publiekrechtelijke wetgeving aangeboden aan mr W.J. van Eijkern, W.E.J. Tjeenk Willink - Zwolle, 1984, p. 307
14. Kamerstuk 1983-1984, 17931, nr 9
15. Kamerstuk 1984-1985, 17931, nr 46
16. Mijn, W.B. van der, Een patiëntenwet: waarom en hoe? Medisch Contact nr 36 - 6 september 1985 - 40, p. 1089-1092
17. Mijn, W.B. van der, De betekenis van een wet BIG in het algemeen en voor de apotheker in het bijzonder, Pharmaceutisch Weekblad 121-1986, p. 225-230
18. Spek, J., Penninx, F., Lapré, R.M., Cost containment in the Netherlands: government policy versus public opinion, Health Policy, 5 (1985), p. 73-81
19. Koopmans, T., De rol van de wetgever  
in: Honderd jaar rechtsleven, Zwolle, 1970
20. Opp, K.D., Soziologie im Recht, Hamburg 1973
21. Glastra van Loon, J.F., De ontwikkeling van de rechtssociologie, Mens en Maatschappij 40, 2, (1965), p. 98
22. Mijn, W.B. van der, Het overheidsbeleid ten aanzien van GVO,  
in: GVO preventie, Wilhelmina Rouwenhorst lezing 5, Den Haag, 1984, p. 18-26
23. Lawrence, W.W., Of acceptable risk, William Kaufmann, Los Altos, California, 1976
24. Beauchamps, T.L., The regulation of hazards and hazardous behaviors, Health Education Monographs, vol 6, no 1, (1978), p. 242
25. Jessurun, d'Oliveira, Vadertje Staat en de veiligheidsgordels, Nederlands Juristenblad 1973, p. 1053 e.v.
26. Mijn, W.B. van der, Een patiëntenwet: waarom en hoe? Medisch Contact nr 36 - 6 september 1985 - 40, p. 1089-1092
27. Polak, J.M., Landachtpunten voor de wetgever, Bestuurswetenschappen, juli/augustus 1980, nr 4, p. 279
28. Fiedler, F., Die 'Negativ-liste' - wie sie wurde und was daraus werden soll, Deutsches Aэрzteblatt 80. Jahrgang, Heft 10 vom 11. März 1983, p. 17-19

29. Hess, R. et al, Jeder hat Angst vor dem Prüfverfahren, Der Praktische Aertzt, 9-80, p. 984-990
30. Wilson, M., The Times, november 13., 1984
31. UK industry 'shocked' by limited list. Scrip no 950, november 19th, 1984, p. 1-3
32. Doctors, drugs and the DHSS, British Medical Journal vol 289, no 6456, p. 1397-1398
33. Criteria for NL negative list, Scrip no 719, august 16th, 1982
34. Noach, E.L., Brief van 24 februari 1987 aan prof. W.B. van der Mijn
35. Geelhoed, L.A., Ombuigingswetgeving: de wet van het tegenvallend resultaat?  
in: Kracht van wet, Opstellen over publiekrechtelijke wetgeving, aangeboden aan mr W.J. van Eijkern, W.E.J. Tjeenk Willink - Zwolle 1984, p. 289-300
36. Mansvelt, J. van, Verantwoorde gezondheidszorg, wie is voor wat verantwoordelijk? Medisch Contact nr 6/1985, p. 165
37. Mansvelt, J. van, Verantwoorde gezondheidszorg, Medisch Contact nr 9/1986, p. 261
38. Luft, H., Health maintenance organizations, Dimensions of performance, Wiley & Sons, New York, 1981
39. Drucker, P.F., We must rethink health care fundamentals, The Wall Street Journal, july 5th, 1984
40. GVO Preventie, Wilhelmina Rouwenhorst lezing 5, 1984, Nederlandse Vereniging voor GVO, Den Haag
41. Mijn, W.B. van der, Wie stelt de dokter de wet? Kluwer Deventer, 1983, p. 17 e.v.
42. Mantel, A.F., et al., De nederlandse geneesmiddelenmarkt in observatie: onderzoek, diagnose en voor te schrijven medicijn, Eburon, Delft, 1987
43. Poel, G.Th. van de, Does, E. van der, Lubsen, J., Samenwerking huisarts-apotheker. Een methode om te komen tot rationeler voorschrijfgedrag, Manuscript, Rotterdam, 1987
44. Zo ook Scheltema, M., Evaluatie van wetgeving?  
in: Kracht van wet, Opstellen over publiekrechtelijke wetgeving, aangeboden aan mr W.J. van Eijkern, W.E.J. Tjeenk Willink - Zwolle, 1984, p. 323

## BIBLIOGRAFIE

Abel-Smith, B., An international study of health expenditure, Public Health Papers no 32, (Geneva, World Health Organization 1967).

Abel-Smith, B., Maynard, A., The organization, financing and cost of health care in the European Community, Brussels: EEC 1978

Abel-Smith, B., The rising cost of health care  
in: Brandt, A., Horisberger, B., Wartburg, W.P. von, Cost sharing in health care, Springer Verlag, Berlin, 1980

Adviescommissie Evaluatie Wet Algemene Bepalingen Milieuhygiëne, Van voornemen tot vergunning, 's-Gravenhage, 1983

Andel, F.G. van, Arzneimittellisten in einigen Europäischen Ländern und der Schweiz, Swiss Pharma 4/84, p. 6-9

Andel, F.G. van, Strate, N., Das Beschwerderecht des Patienten: eine Frage der Gewichtung, Schweizer Spital nr 2/85, p. 43-45

Bach, n.W., Selbstmedikation - ein Beitrag zur Gesundheitspolitik, Die Welt, nr 227 - Donnerstag 27. September 1984, p. 1

Baksaas Aasen, J. et al, Drug dose statistics: list of defined doses for drugs registered in Norway: Oslo, Norsk Medisinaldepot, 1975

Banks, M.H. et al, Factors influencing the demand for primary medical care in women aged 20 to 44: a preliminary report, International Journal of Epidemiology 4, 3 (1975), p. 189-195

Beauchamps, T.L., The regulation of hazards and hazardous behaviors, Health Education Monographs, vol 6, no 1, 1978, p. 242

Becker, M.H., et al., Correlates of physician prescribing behavior, Inquiry 9, 30, 1972

Becker, M.H., et al., Characteristics and attitudes of physicians associated with the prescribing of chloramphenicol, HSMHA Health Rep. 86, 993, 1971

Berger, P.L., Berger, B., Sociologie, AMBO, Bilthoven, 1972

Beske, F., Zalewski, Th., Gesetzliche Krankenversicherung: Analysen, Probleme, Lösungsansätze, Institut für Gesundheitssystemforschung, Kiel, 1981

Beske, F., Cranz, H., Auswirkungen gesetzgeberischer Massnahmen auf die Selbstmedikation, Pharmazeutische Zeitung, 128 Jahrgang nr 7, 17. Februar 1983, p. 340-344

Beske, F., Rezeptpflicht im Wandel? Pharma Horizont 4/85

Besluit van 31 januari 1961, houdende toepassing van de Vestigingswet

Bedrijven 1954 ten aanzien van de Kleinhandel in drogisterij-artikelen.  
Vestigingsbesluit Kleinhandel in drogisterij-artikelen 1961, Staatsblad 21  
art 3 lid c

Besluit van 4 januari 1966, Verstrekkingenbesluit Ziekenfondsverzekering,  
Staatsblad nr 3

Besluit van 25 april 1968, Besluit U.A. geneesmiddelen, Staatsblad nr 209

Besluit van 6 december 1977 van de Staatssecretaris van Volksgezondheid en  
Milieuhygiëne nr 133.674, Besluit U.R. geneesmiddelen, Staatscourant nr  
250 (gewijzigd bij Besluit van 29 november 1979, Staatscourant nr 236 en  
bij Besluit van 18 augustus 1980, Staatscourant nr 169), art 1

Besluit Farmaceutische Hulp Ziekenfondsverzekering, 22 juli 1982,  
nr 123.794

Biesta, H., Structure and functioning of the health care system in the  
Netherlands, Ministry of Welfare, Health and Cultural Affairs, Leidschen-  
dam, 1982

Bingemeyer, F., Dinkel, R., Internationale Markt- und Preisvergleiche im  
Pharmabereich, Prognos AG, Basel, 1976

Blanpain, J. et al, National health insurance and health resources, Har-  
vard University Press, Mass. Cambridge, 1978

Boot, J.M., Holland: private Initiative, Regionalisierung und Spezialisie-  
rung, Schweizerische Fachzeitschrift für Medizinische Technik, Arzt- und  
Spitalbedarf, 9/81, p. 25

Brandt et al, Eurocare, European Healthcare Analysis, Health Econ, Basel,  
1985

Britton, H.L., Schwinghammer, T.L., Romano, M.J., Cost containment through  
restriction of cephalosporins, American Journal of Hospital Pharmacy,  
december 1981, 38(12), p. 1897-1900

Bundesarbeitsblatt, nr 6/1981, p. 136, Stand Februar 1981

Bundesausschuss der Aerzte- und Krankenkassen, Aenderung der Richtlinien  
über die Verordnung von Arzneimitteln in der kassenärztlichen Versorgung  
(Arzneimittel-Richtlinien), Bundesanzeiger nr 185 vom 5. Oktober 1982

Bundesgesetzblatt I.S.1578

Bundesminister für Arbeit und Sozial Ordnung: Bericht der Bundesregierung  
an den Bundesrat über Krankenscheinprämie und Arzneimittelbeteiligung,  
BR-Drucksache 98/72

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Parallel- und Re-Importe von  
Arzneimitteln: Möglichkeiten zur Belebung oder Verzerrung des Wettbewerbs  
auf dem Arzneimittelmarkt? Frankfurt, September 1983

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Pharmadaten 1981, 1982,  
1983, 1984, 1985, 1986, Frankfurt

Bundesverband der Praktischen Aerzte, Negative list effects on morbidity pattern, Scrip no 867, 1 februari 1984

Bundesvereinigung Deutsche Apothekerverbände, Pharmazeutische Rundschau 1984, Heft 5

Burges, J., Selbstmedikation - Tendenzen und Perspektiven, Swiss Pharma 7 (1985), nr 5a, p. 6-12

Bijlage Hand II, 1982-1983, 17555, no 51

Cagliarcan, E., Schnee, J.E., Economic structure and performance of the ethical pharmaceutical industry, in: Lindsay, C.M. (ed), The pharmaceutical industry, John Wiley, New York 1978

Campbell, W.H., Christensen, D.B., Fassett, W.E., Hill, W.L., Evaluation of pharmaceutical cost containment, The Pharmaceutical Manufacturers Association, Washington D.C., november 1983, p. 1

Centrale Medisch Pharmaceutische Commissie van de Ziekenfondsraad, Farmacotherapeutisch Kompas, Ziekenfondsraad, Amstelveen, 1982

Change to dutch negative list, Scrip no 1002, may 27th, 1985, p. 4

Checkliste der Eidgenössischen Justizabteilung, Bern, 1978

Chester, T.E., The reorganisation of the National Health Service, blue print and reality, World Hospitals, 1975, no 1, p. 112-116

Chew, R. et al, Pharmaceuticals in seven nations, Office of Health Economics, London 1985

Christensen, D.B., Bush, P.J., Drug prescribing, patterns, problems and proposals, Social Science and Medicine vol 15A, 1981, p. 343-355

Commissie voor de Bestuurshervorming Ex art 56, WUB, Gewubd en gewogen, Tweede Kamer, Zitting 1978-1979, 15515, nr 1-2

Conference on the changing of prescription drugs to over-the-counter status, Center for the Study of Drug Development, Tufts University, march 19, 1984, p. 5

Cooper, M.H., Prices and profits in the pharmaceutical industry, Oxford, 1966

Cranz, H., Czech-Steinborn, S., Frey, H., Reese, K.H., Selbstmedikation - eine Standortbestimmung, Kiel, 1982

Criteria for NL Negative list, Scrip, no 719, august 16., 1982

Doctors' drugs and the DHSS, British Medical Journal vol 289, no. 6546, p. 1397-1398

Doeleman, F., The health care system in the Netherlands, Community Medicine (1980) 2, p. 46-56



Donnerhack, Richtlinien des Bundesausschusses der Aerzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der kassenärztlichen Versorgung, Bundesanzeiger nr 235a vom 15 Dezember 1978

Doorslaer, E. van, The effects of cost-sharing on the demand for prescription drugs in Belgium, Acta Hospitalia 1984/3, p. 69-99

Drucker, P.F., We must rethink health care fundamentals, The Wall Street Journal, July 5, 1984

Dukes, M.N.G., Drug utilization studies in perspective, in: Studies in drug utilization, WHO Regional Publications European Series no 8, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, 1979

Dunlop, D., Inch, R.S., Variations in pharmaceutical and medical practice in Europe, British Medical Journal 3 (1972), p. 749-752

Dunnell, K., Cartwright, A., Medicine takers, prescribers and hoarders, Routledge and Kegan Paul, London, 1972

Effect of United Kingdom limited lists, Scrip no 1098, April 30th, 1986, p. 2-3

Ehrlich, D.A. (ed), The health care cost explosion: which way now? Huber Publishers, Bern, 1975

Eichenberger, F., Grundlagen der Rechtssetzung, 1978

Elsinga, E., Een traject van beleidsevaluatie, Beleidsanalyse 86-4, p.19-26

Estimates of NHS costs in 85/86 & 86/87, Scrip no 1090/91, April 4th, 1986, p. 5

Evaluatiecommissie wet Openbaarheid, Openbaarheid tussen gunst en recht, 's-Gravenhage 1983

Fewer scripts and slower growth in the United Kingdom, Scrip no 1090/91, April 4th, 1986, p. 5

Fiedler, E., Die 'Negativ-liste' - wie sie wurde und was daraus werden soll, Deutsches Ärzteblatt 80 nr 10 vom 11. März 1983, p. 17-19

Financieel Overzicht van de Gezondheidszorg, waarin opgenomen een raming van de kosten tot 1988, Uitgave van het Ministerie van WVC, Stafafdeling Financieel Beleid Gezondheidszorg, Leidschendam, september 1984

Fischer, H.H., Selbstmedikation und ihre Bedeutung im internationalen Vergleich, Selbstmedikation 4/84, p. 1/31-4/34

Geelhoed, L.A., Ombuigingswetgeving: de wet van het tegenvallende resultaat?  
in: Kracht van wet, Opstellen over publiekrechtelijke wetgeving, aangeboden aan mr W.J. van Eijkern, W.E.J. Tjeenk Willink - Zwolle 1984, p. 289-300

Geissler, U., Erfahrungen mit der Selbstbeteiligung in der gesetzlichen Krankenversicherung in der Bundesrepublik Deutschland  
in: Internationale Gesellschaft für Gesundheitsökonomie, Selbstbeteiligung im Gesundheitswesen, Stuttgart, 1980

Geissler, U., Health care cost containment in the Federal Republic of Germany,  
in: Brandt, A., Horisberger, B., Wartburg, W.P. von, Cost-sharing in health care, Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 1980

Geneesmiddelencommissie, Beleidslijn voor zelfmedikatie, advies van 29 april 1985 aan het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, Leidschendam

German negative list only limited success, International Medical Statistics Pharmaceutical Market Letter, October 1st, 1984, p. 5

Glaser, W.A., Health insurance bargaining, Gardner Press, New York, 1978

Glastra van Loon, J.F., De ontwikkeling van de rechtssociologie, Mens en Maatschappij 40, 2, (1965), p. 98

Grebmer, K. von, Drug therapy and its price, Medicopea Incorporated Montreal, 1983

Grebmer, K. von, Issues in the economics of the pharmaceutical industry,  
in: Burley, D.M., Binn, T.B., Pharmaceutical Medicine, Edward Arnold, London 1985, p. 219-244

Greenlick, M.R., Darsky, B.J., A comparison of general drug utilization under a drug prepayment plan, American Journal of Public Health 58 (1968), p. 2121-2136

GVO Preventie, Wilhelmina Rouwenhorst lezing 5, 1984, Nederlandse Vereniging voor GVO, Den Haag

Hamm, H., Schwerpunkte der Selbstmedikation, Der Praktische Arzt 17/84, p. 1314-1326

Harry Heller Research Corporation, Health care practices and perceptions, The Proprietary Association, Washington, 1984

Handelingen, Tweede Kamer, 21 december 1982, p. 1440, Eigen bijdrage geneesmiddelen.

Hartmann-Besche, W., Kostendämpfungsstrategien, Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen, Brief vom 14. Januar 1984, Bonn

Hartmann-Besche, W., Do-it-yourself - Selbstmedikation? Definition und Probleme, Die Ortskrankenkasse 12/1985, p. 496-501

Häussler, S., Wirtschaftliche Verordnungs- und Behandlungsweise,  
in: Häussler, S. et al, Die kassenärztliche Tätigkeit, Springer Verlag, Berlin, 1982, p. 174

Heesters, J.P., Kesenne, J., in Jaarverslag Nefarma 1984, Nefarma Utrecht, 1985, p. 9

Hefner, D.L., A study to determine the cost-effectiveness of a restrictive formulary: the Louisiana experience, National Pharmaceutical Council, (june 1979)

Hefner, D.L., Cost effectiveness of a restrictive drug formulary, Louisiana vs. Texas, California State University, Chico, California, may 1, 1980

Hefner, D.L., Letter to the editor, American Journal of Hospital Pharmacy, 38: 298, january 1981

Hemminki, E., Review of literature on the factors affecting drug prescribing, Soc. Sci. Med. 9, 111, 1975

Hemminki, E., The role of prescriptions in therapy, Med. Care 13, 150, 1975

Hemminki, E., Factors influencing drug prescribing - inquiry into research strategy, Drug Intelligence and Clinical Pharmacology 10, 321, 1976

Hemminki, E., Problems in the measurement of psychotropic drug consumption, American Journal of Hospital Pharmacy 39 (1982), p. 325-329

Herder-Dorneich, P., Zur Oekonomie der Selbstmedikation, Bundesfachverband der Heilmittelindustrie, Köln, 1977

Herder-Dorneich, P., Gesundheitsökonomik - Systemssteuerung und Ordnungspolitik im Gesundheitswesen, Stuttgart, 1980

Hess, R. et al, Jeder hat Angst vor dem Prüfverfahren, Der Praktische Arzt 9-80 März, p. 984-990

Hill, H., Einführung in die Gesetzgebungslehre, UNI-Taschenbücher 1204, UTB, Heidelberg, 1982

Hoeren, R., Der Trend zu mehr Selbstverantwortung, Swiss Pharma 7 (1985), nr 5a, p. 30-36

Huber, G., Arzneimittellisten und freier Warenverkehr unter Berücksichtigung des italienischen Erstattungssystems, Pharmazeutische Industrie nr 10 (43), 1981, p. 977-980

Hügler, B., Listenreich, Praxisalltag 10/82, 4, p. 631-636

Ingeborg, S. von, Arzneimittel und Verbraucher, Verbraucher Rundschau nr 5, Arbeitsgemeinschaft der Verbraucher, Bonn, p. 2-3, 1979

Institut für Gesundheits-Systemforschung, Selbstmedikation - eine Standortbestimmung, Kiel, 1982, p. 22-23

Institut für Marketing-, Motiv- und Werbeforschung, Aerzte Monitor, Düsseldorf, Juli 1983

Intentieverklaring van de Staatssecretaris van WVC, LSV, KNMP, LHV en VNZ, Utrecht, 26 april 1985

International Medical Statistics, Pharma Prognosis International, 1985

International Medical Statistics, World Statistics 1984

Jager, H. de, Mok, A.L., Grondbeginselen der sociologie, Stenfert Kroese, Leiden, 1978

Jefferys, M., Brotherston, J.H.F., Cartwright, A., Consumption of medicines on a working-class housing estate, British Journal of Preventive and Social Medicine 14, (1960), p. 64-76

Jessurun, d'Oliveira, Vadertje Staat en de veiligheidsgordels, Nederlands Juristenblad 1973, p. 1053 e.v.

Jong, H.M. de, Evaluatie van rechtsregels, in: Blommestein, H.J. (ed), Handboek Beleidsanalyse, 1982

Jue, R.J., Analyse en evaluatie van juridisch handelen, in het bijzonder beschikkingen, in: Blommestein, H.J. (ed), Handboek Beleidsanalyse, 1982

Juristische Hinweise zur Negativ-liste, Pharmazeutische Rundschau 6, 1983, p. 40-41

Kaasenbrood, J.F.M., Broeren, J.T.W.A., Het geneesmiddelengebruik in Limburg; stijging voorbij, nu daling? Inzet 11/1983, p. 40-41

Kamerstuk 1983-1984, 17.931, nr 9

Kamerstuk 1984-1985, 17.931, nr 46

Kampffmeyer, H., West Germany, in: Wardell, W.M., Controlling the use of therapeutic drugs - an international comparison, American Institute for Public Policy Research, Washington D.C., 1978

Kennard, L.H., Platt, W.G., Comparative Medicaid drug cost control experiences, Medicine Marketing & Media 14:38 (march) 1979, p. 40-43

Kindermann, H., Richtlinien der Gesetzgebungstechnik, 1979

Klein, J.J.M. de, Collaris, J.W.M., Patient krijgt steeds grotere hoeveelheden geneesmiddelen, Inzet 11/1983, p. 4-7

Klein, J.J.M. de, Collaris, J.W.M., Evaluatie van de 1-oktober maatregel farmacie, Vereniging van Nederlandse Ziekenfondsen, Zeist, juli 1983

Klein, J.J.M. de, Collaris, J.W.M., Voorlopig rapport/evaluatie van de eigen bijdrage-maatregel farmacie, Vereniging van Nederlandse Ziekenfondsen, Zeist, 1983

Knapp, D.A., Knapp, D.E., Decision making and self-medication: preliminary findings, American Journal of Hospital Pharmacy, vol 29, december 72, p. 1004-1012

Knapp, D.E., Oeltjen, P.D., Benefits to risks in physician drug selection, Am. J. Publ. Hlth 62, 1136, 1972

Knightley, D., UK OTC firms told of opportunities of limited list, IMS Pharmaceutical Marketletter, July 29, 1985, p. 5

Koopmans, T., De rol van de wetgever, in: Honderd jaar rechtsleven, Zwolle, 1970

Kostenstijging medicijnen voorlopig nog raadsel, Economisch Dagblad, 1 juli 1985

Krankenversicherungskostendämpfungsgesetz vom 27 Juni 1977, Bundesgesetzblatt I, p. 1069

Kuminek, K., Neumann, M., Warum Hausbesuche wichtig sind, Der Praktische Arzt 5/84, p. 272-278

Landheer, C., Vereniging van Nederlandse Ziekenfondsen blijft streven naar een goede prescriptie-overeenkomst, Inzet 11/1983, p. 7-8

Lauper, P., Sproll, Th., Causes of international price differences in the pharmaceutical sector, Pharmazeutische Industrie 46, 12 (1984), p. 1237-1241

Lawrence, W.W., Of acceptable risk, William Kaufmann, Los Altos, California, 1976.

Lee, A.J., Hefner, D.L., Hardy, R.L., Evaluation of the maximum allowable cost (MAC) for drugs program. Final report, Health Care Financing Grants and Contracts Reports, Baltimore, DHSS/HCFA (april) 1981, Contract, no 500-78-0019

Leenen, H.J.J., Gezondheidszorg en recht. Een gezondheidsrechtelijke studie, Samson, Alphen a/d Rijn, 1981

Leibowitz, A. et al, The demand for prescription drugs as a function of cost-sharing, Paper presented at the International Conference on Health Economics, Lille, september 14-16, 1983

Liebold, R., Geschichtliche Entwicklung des Kassenarztrechts, in: Häussler, S. et al, Die kassenärztliche Tätigkeit, Springer Verlag, Berlin, 1982

Liebold, R., Teilnahme an der kassenärztlichen Versorgung, in: Häussler, S. et al, Die kassenärztliche Tätigkeit, Springer Verlag, Berlin, 1982, p. 33-52

Lingle, E.W. Jr, Gagnon, J.P., A comparison of maximum allowable costs and actual acquisition cost in North Carolina pharmacies, Medical Marketing & Media 15 (3), march, 1980, p. 37-44

Lipson, D. et al, Capitation payment for Medicaid pharmacy services: impact on non-Medicaid prescriptions, Medical Care 19 (march) 1981, p. 343-353

Luft, H.S., Health Maintenance Organizations: Dimensions of performance, Wiley & Sons, New York, 1981

Lunde, P.K.M. et al, The methodology of drug utilization studies.  
in: Studies in drug utilization, WHO, Regional Publications, European Series no 8, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, 1979

Macrae, N., Health care international, The Economist, april 28th, 1984

Mangeot, J.P., GB: Libertés sous contrôle, Prospective & Santé, no 29/- printemps 1984, p. 100-101

Mansvelt, J. van, Verantwoorde gezondheidszorg, wie is voor wat verantwoordelijk? Medisch Contact nr 6/1985, p. 165

Mansvelt, J. van, Verantwoorde gezondheidszorg, Medisch Contact nr 9/1986, p. 261

Mantel, A.F., et al., De Nederlandse geneesmiddelenmarkt in observatie: onderzoek, diagnose en voor te schrijven medicijn, Eburon, Delft, 1987

Maxwell, R.J., Health and wealth, Lexington Books, Mass. Lexington, 1981

Medicines Act 1968, London, HMSO (1974 reprint)

Mijn, W.B. van der, Gezondheidswetgeving,  
in: Roscam Abbing EW (ed), Bouw en werking van de gezondheidszorg in Nederland, Bohn, Scheltema & Holkema, Utrecht, 1979

Mijn, W.B. van der, Wie stelt de dokter de wet?, Inaugurele rede, Kluwer, Deventer 1983

Mijn, W.B. van der, Het overheidsbeleid ten aanzien van GVO,  
in: GVO preventie, Wilhelmina Rouwenhorst-lezing 5, Den Haag 1984, p. 18-26

Mijn, W.B. van der, Een patiëntenwet: waarom en hoe? Medisch Contact nr 36 - 6 september 1985 - 40, p. 1089-1092

Mijn, W.B. van der, De betekenis van een wet BIG in het algemeen en voor de apotheker in het bijzonder, Pharmaceutisch Weekblad 121-1986, p. 225-230

Moebius, U.M., Bekker, W., Transparenztelegamm, Berlin

Mulder, A., De curatieve taak van de wetgever,  
in: Verslag honderd jaar H.D. Tjeenk Willink, Alphen a/d Rijn, 1979

Mulder, A., Deregulering,  
in: Kracht van wet, Opstellen over publiekrechtelijke wetgeving aangeboden aan mr W.J. van Eijkern, W.E.J. Tjeenk Willink - Zwolle, 1984, p. 307

Müller, G., Inhalt und Formen der Rechtssetzung als Problem der demokratischen Kompetenzordnung, 1979

Münnich, F.E., Modelle der Selbstbeteiligung,  
in: Internationale Gesellschaft für Gesundheitsökonomie, Selbstbeteiligung  
im Gesundheitswesen, Stuttgart, 1980

Münnich, F.E., Steuerungsmöglichkeiten in der gesetzlichen Krankenversicherung, Köln, 1983

Münnich, F.E., Alternative Selbstbeteiligungsmodelle, Münchener Medizinische Wochenschrift 126 (1984), nr 8, p. 148-150

Nefarma, Jaarverslagen 1980, 1981, 1982, 1983, 1984, 1985, Pharma facts 1982/1983, Farma feiten 1981, 1984/1985.

Nelson, A.A., Reeder, E., Dickson, W.M., The effect of a Medicaid drug copayment program on the utilization and cost of prescription services, Medical Care, august 1984, vol 22, no 8, p. 724

Neumann, L.R., Foh, G.M., Selbstbeteiligung bei Arzneimitteln, Pharmazeutische Zeitung 128, Jahrgang nr 6, 10 februari 1983, p. 284-286

Newhouse, J.P. et al, Some interim results from a controlled trial of cost-sharing in health care, New England Journal of Medicine 305 (1981), p. 1501-1507

Nord, D., Steuerung im Gesundheitssystem. Systemanalyse der Arzneimittelversorgung in der Bundesrepublik Deutschland, MPS, Frankfurt/M, 1979

Novich, M., Cost control,  
in: Wertheimer, A.J. (ed), Proceedings of the International Conference on drug and pharmaceutical services reimbursement, DHEW Publication no 77-3186, Washington D.C., 1976

Nürnberger Forschungsinstitut, Repräsentativerhebung Spitzenreiter der Markenpräparate in Hausapotheken, Münchener Medizinische Wochenschrift 1980, nr 27

Oberender, P., Mehr Wettbewerb im Gesundheitswesen. Zur Reform des Gesundheitswesens in der Bundesrepublik Deutschland, Arzt und Wissenschaft 8/1981

Oberender, P., Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt der Bundesrepublik Deutschland und seine Steuerwirkung,  
in: Henke, K.D., Reinhardt, U., Steuerung im Gesundheitswesen, Beiträge zur Gesundheitsökonomie, Band 4, Bleicher 1983

O'Brien, B., Patterns of european diagnoses and prescribing, Office of Health Economics, London 1984

Offerhaus, L., Enkele gedachten over het besparen op geneesmiddelenkosten, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 126, nr 18, 1982

Office of Health Economics, Effects of prescription charges, Briefing no 13, London, 1980

Office of Health Economics, Compendium of Health Statistics, 4th edition 1982

Office of Health Economics, Compendium of Health Statistics, 5th edition 1984

Opp, K.D., Soziologie im Recht, Hamburg 1973

Paffrath, D., Die Datenquellen der Pharmazeutischen Industrie, Die Ortskrankenkasse 15-16/1984, p. 582-586

PAGB reports impact of limited list on OTC's, Marketletter, june 23rd, 1986, p. 9

Patientenenquêtes van ziekenhuizen geven te riant beeld, Het Ziekenhuis 18-21 september 1983, p. 748-752

Pharmacy Survey analyzes UK prescribing changes, IMS Pharmaceutical Marketletter, april 28th, 1986, p. 5

Peach, H., Trends in self-prescribing and attitudes to self-medication, The Practitioner, october 1983, vol 227

Pharmazeutische Zeitung, Listen - ein Mittel zur Arzneimitteltransparenz? Aufbau und Inhalt von Arzneimittellisten, 125 Jahrgang, nr 17, 1980, p. 840-843

Phelps, L.G., Newhouse, J.P., Coinsurance, the price of time, and the demand for medical services, Review of Economics and Statistics 56 (1974), p. 334-342

Poel, G.Th. van de, Does, E. van der, Lubsen, J., Samenwerking huisarts - apotheker. Een methode om te komen tot rationeler voorschrijfgedrag?, Manuscript, Rotterdam, 1987.

Poelje, S.O. van, De 14 wetsfamilies, 's-Gravenhage, Vereniging Nederlandse Gemeenten, 1978

Poelje, S.O. van, Wetgevingsleer: van reglementering tot normering, Bestuurswetenschappen, juli/augustus 1980, nr 4, p. 178-181

Polak, J.M., Aandachtspunten voor de wetgever, Bestuurswetenschappen, juli/augustus 1980, nr 4, p. 275

Post, D., Wijzigingen in de prescriptie, Medisch Contact nr 1-6 jan., 1984, p. 19-21.

Post, D., Eigen bijdrage en prescriptie, Medisch Contact nr 23-7 juni, 1985-40, p. 687-689.

Pot, C.W. van der, Donner, A.M., Handboek van het Nederlandse Staatsrecht,



Tjeenk Willink, Zwolle, 1972

Rahner, E., Umfang der Selbstmedikation in der Bundesrepublik Deutschland, Pharmazeutische Industrie 42 nr 12 (1980), p. 1233-1239

Rahner, E., Ein Jahr Negativ-liste, Pharmazeutische Industrie 46 nr (3) 1984, p. 211-212

Rang, J.F., Het eigen risico in de ziekenfondsverzekering, Tijdschrift Sociale Geneeskunde 44 (1966), p. 744-755

Rapparini, R. (ed), The health service market in Europe - hospital equipment. Proceedings of an international symposium held in Luxembourg, 17-19 october 1983, Elsevier, Amsterdam, 1984

Reekie, W.D., Price and quality competition in the United States drug industry, Journal of Industrial Economics 26 (1981), p. 233

Reekie, W.D., Price comparisons of identical products in Japan, the United States and Europe, Office of Health Economics, London, 1981

Reglement Medisch Pharmaceutisch Overleg, Concept, Utrecht, januari 1986

Reichelt, H., Der Markt für Fertigarzneimittel nach Indikationsgruppen im Jahre 1983, Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen, Bonn, Juni 1984

Reichelt, H., Der Markt für Fertigarzneimittel nach Indikationsgruppen im ersten Halbjahr 1983, Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen, Bonn, October 1984

Reinhardt, U., Health care expenditures and systems of cost control, in: Strategic issues transforming the U.S. pharmaceutical industry and CIBA-GEIGY, US Pharma Policy Conference, Princeton, 1984

Röper, B., Publikumswerbung für Arzneimittel. Ein Kriterium für den Ausschluss von der Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung, Aachener Oekonomische Studien 5, Frankfurt, 1980

Röper, B., Wirtschaftliche Auswirkungen von Negativlisten, Pharmazeutische Industrie 43, nr 11, 1981, p. 1066-1069

Rosenberg, L.J., Marketing, Prentice Hall, New Jersey, 1977

Rote Liste, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Frankfurt

Rucker, T.D., Morse, L., The Medicare programs in Louisiana: critique of the Hefner-Pracon study, American Journal of Hospital Pharmacy, 37: 1350, october 1981

Salowsky, H., Seffen, A., System- und Kostenvergleich in sechs Europäischen Industriestaaten, Deutscher Aerzte Verlag, 1976

Sample Institut, Reaktion der Verbraucher auf die Negativ-liste im Sommer

1983, Repräsentative Bevölkerungsbefragung, Hamburg 1983

Sanders, J., The dutch selfmedication market, Voordracht ter gelegenheid van AESGP Congres, München, mei 1985

Schär, M., Hornung, R., Gutscher, H., May, U., Projekt 'Selbstmedikation': 2. Forschungsbericht, Nationales Forschungsprogramm nr 8 'Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit im Schweizerischen Gesundheitswesen'

Scheiterna, M., Evaluatie van wetgeving, in: Kracht van wet, Opstellen over publiekrechtelijke wetgeving, aangeboden aan mr W.J. van Eijkern, W.E.J. Tjeenk Willink - Zwolle 1984, p. 323

Schenk, A., Die Negativ-liste, Pharmazeutische Industrie 45 nr 6 (1983), p. 553-556

Schleicher, U., Aus europäischer Sicht - Bilanz gesundheitspolitischer Perspektiven, in: Volkskrankheiten in der Industriegesellschaft, Bericht über das Symposium 'Gesundheit für Alle - Utopie oder realistische Chance für die Industriegesellschaft?', am 4. Dezember 1982, München, p. 113-134

Schnieders, B., Informationen über Medikamente, Pharma Dialog 77/1983, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Frankfurt

Scholten, P., Algemeen Deel, Asser Serie, Zwolle, 1974

Schulenburg, J.M. von der, Kostenexplosion im Gesundheitswesen - Folge eines fehlerhaften Steuermechanismus, Köln, 1981

Schulenburg, J.M. von der, Report from Germany: current conditions and controversies in the health care system, Journal of Health Politics, Policy and Law, vol 8, no 2, summer 1983, p. 320-351

Schulenburg, J.M. von der, Wieland, K., Selbstbeteiligung in der Krankenversicherung, Rheinisches Ärzteblatt, Heft 13/1984, p. 630-634

Schuyt, C.J.M., Rechtssociologie: een terreinverkenning, Universitaire Pers Rotterdam, 1971

Schuyt, C.J.M., Problemen van wetgeving, Beleid en Maatschappij, 1977/7-8, p. 186-197

Scitovsky, A.A., McCall, N.M., Coinsurance and the demand for physician services four years later, Social Security Bulletin 40 (1977), p. 19-27

Scripts for UK delisted drugs down one fifth, International Medical Statistics Pharmaceutical Marketletter, september 30th, 1985

Segers, J.H.G., Sociologische onderzoeksmethoden, Van Gorcum, Assen/Amsterdam, 1977

Sermeus, G., Adriaenssens, G., The consumer and the pharmaceuticals in the European Community, Bureau Européen des Unions de Consommateurs, Brussel, 1984

Smith, T., Limited lists of drugs: lessons from abroad, British Medical Journal, vol 290, 16. february 1985, p. 532-534

Smith, M.C., MacLayton, D.W., The effect of closing a Medicaid formulary on the prescription of analgesic drugs, Hospital Formulary, vol 12, no 1, (january 1977), p. 36-41

Smith, M.C., Simmons, S., A study of the effects of formulary limitations in the Medicaid drug programs, in: The effectiveness of medicines in containing health care costs, Washington D.C., 1982, p. 117-139

Soziale Sicherung in der Bundesrepublik Deutschland, Bericht der Sozial-Enquete-Kommission, 1967, p. 217-218

Spek, J., Penninx, F., Lapré, R.M., Cost containment in the Netherlands: government policy versus public opinion, Health Policy, 5 (1985), p. 73-81

Staatssecretaris van WVC, Brief van 17 december 1982 (nr 128254) aan de Voorzitter van de Tweede Kamer, Leidschendam

Staatssecretaris van WVC, Evaluatie eigen bijdrage regeling geneesmiddelen/kostenbeheersing geneesmiddelensector, Brief van 20 februari 1985 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer, nr 320578

Starr, P., The social transformation of american medicine, Basic Books, New York, 1982

Stencel, S., Cooper, M.H., Rising cost of health care, Editorial Research Reports, april 8, 1983, Washington, p. 255-270

Stolte, J.B., Der Vergleich von Gesundheitssystemen in anderen Ländern, Krankenhaus Umschau 1/82, p. 16

Storz, E., Die Negativ-liste - ein Papiertiger, Selbstmedikation 8/84, p. 1/21-3/23

Storz, E., Ethische und OTC Präparate - ungleiche Zwillinge, Selbstmedikation 9/84, November 1984, p. 19-21

Sudovar, S., Rein, S., Managing Medicaid drug expenditures: an analysis of divergent approaches, Journal of Health and Human Resources Administration, vol 1, no 2, (november 1978)

Tätigkeitsbericht 1977-1981 der unabhängigen Sachverständigenkommission für die Transparenz des Arzneimittelmarkts, Pharma Ind., 82, p. 458

Temin, P., Costs and benefit in switching drugs from Rx to OTC, Journal of Health Economics 2 (1983), p. 187-205

Tetteroo, K., Evaluatie van wetgeving: aantekeningen over problemen, NJB. 31 Oktober 1981. Afl 38, p. 1001-1010

Till, G.B.E. Baron van, Selfmedication in the Netherlands, Swiss Pharma 8 (1986), nr 5a, p. 41-45

Tisdall, P., Medicinal Maelstrom, Marketing 12, april 1984, p. 27-30

Toelichting bij artikel 13A van de Standaardovereenkomst Ziekenfonds-huisarts en het Reglement Medisch Pharmaceutisch Overleg, Concept, Utrecht, januari 1986

Topical Hydrocortisone get OTC-status in the UK, IMS Pharmaceutical Marketletter, february 17th, 1986

Transparenzliste für das Indikationsgebiet Herzmuskelinsuffizienz, Bekanntmachung vom 20. Dezember 1978, Bundesanzeiger 31, suppl. 1 (1979), p. 1-31

Transparenzliste für das Indikationsgebiet Herzrhythmusstörungen. Bekanntmachung vom 30. Oktober 1979, Bundesanzeiger 205A, Beilage 35/79, (1979)

Trapnell, G.R., On measuring the effect of state reimbursement policy on Medicaid spending for prescription drugs, in: Mitchell, S., Link, E. (ed), Impact on public policy on drug innovation and pricing, The American University

Trendmeldung der Kassen: umstrittene Arzneimittel 'Negativ-liste' 'greift', Deutsches Aerzteblatt, Heft 37, 16. September 1983

Tüting, W., Immer mehr Patienten greifen auf die bewährten Hausmittel zurück, Die Welt - nr 227 - Donnerstag, 27. September 1984

UK OTC market breakdown, Pharmaceutical Journal, may 4th, 1985

UK industry shocked by limited list, Scrip no 950, november 19th, 1984, p.1

UK limited lists savings £ 6 million, Scrip no 1119, july 4th, 1986

UK to raise Rx charge; drugmakers may fight profit cuts, IMS Pharmaceutical Marketletter, february 24th, 1986, p. 7

UK white list - full details, Scrip no 977, february 27th, 1985, p. 6-8

Update on impact of UK lists, Scrip no 1134, september 3rd, 1986

Velden, W.G. van der, Een middel tegen legisferitis: de ontwikkeling van de wetgevingstheorie, Bestuurswetenschappen, juli/augustus 1980, nr 4, p. 234-249

Ven, W.P.M.M. van de, Effecten van eigen bijdrage in de gezondheidszorg, I Economie van de gezondheidszorg, Medisch Contact nr 5 - 1 februari 1980, p. 155-157

Ven, W.P.M.M. van de, Effecten van eigen bijdrage in de gezondheidszorg, II Overzicht onderzoekresultaten, Medisch Contact nr 6 - 8 februari 1980, p. 189-194

Ven, W.P.M.M. van de, Effecten van eigen bijdrage in de gezondheidszorg, III Slotbeschouwing, Medisch Contact nr 7 - 15 februari 1980, p. 216-218

Ven, W.P.M.M. van de, Effects of cost-sharing in health care, Effective Health Care, vol 1, no 1, 1983, p. 47-58

Vereniging van Nederlandse Ziekenfondsen, Afdeling Beleidsinformatie/onderzoek, Evaluatie van de eigen bijdrage maatregel farmacie, Vereniging van Nederlandse Ziekenfondsen, Zeist, augustus 1984

Vliet, R. van, Ven, W.P.M.M. van de, Analyse van verschillen in huisartsenhulp tussen ziekenfonds en particulier verzekerden, Economisch-Statistische Berichten, 25 mei 1983, p. 456-461

Wadsworth, M.E.J., Butterfield, W.J.H., Blaney, R., Health and sickness: the choice of treatment, Travistock Publications 1971

Warner, K.E., A desperation-reaction model of medical diffusion, Hith Serv. Res., 10, 369,, 1975

Warner-Lambert's Benylin sales increase 78% since delisting effected, IMS Pharmaceutical Marketletter, september 30th, 1985, p. 9

Wessel, J., Bouwstenen voor een inhoudelijke wetgevingskunde, Bestuurswetenschappen juli/augustus 1980, nr 4, p. 250

Wet van 28 juli 1958 - Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, Staatsblad nr 408

Wet van 15 oktober 1964, houdende regelen met betrekking tot de geneeskundige verzorging door middel van ziekenfondsverzekering, De Ziekenfondswet, Staatsblad nr 392

Wijziging Besluit Farmaceutische Hulp Ziekenfondsverzekering, 17 september 1982, nr 125.261

Wijziging Besluit Farmaceutische Hulp Ziekenfondsverzekering, 29 december 1982, nr 128.383

Wilson, M., The Times, november 13th, 1984

Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen, Gutachten des WIDO, in: A + S Aktuell nr 8, Bonn 1983

Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen, Schnellmeldung zu den Auswirkungen des 182 f RVO, WIDO, Bonn, August 1983, p. 6

Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen, Arzneimittelindex, Juni 1984

World Health Organization, International classification of diseases (8th revision), WHO, Geneva, 1965

Wouters, L.J.M., Wet op de geneesmiddelenvoorziening. Wet op de Nederlandse Farmacopee, editie Schuurman en Jordens, 129-I, Tjeenk Willink, Zwolle, 1984, p. 4

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung, Drug competition in some european countries, Köln, 1983

Ziekenfondsraad, Heden en verleden van de ziekenfondsverzekering en de verzekering van bijzondere ziektenkosten, Amstelveen 1972

Ziekenfondsraad, Jaarverslag 1982, Amstelveen









